



MINISTÉRIO DA SAÚDE
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 SUPERINTENDÊNCIA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Emitido por Renovação Automática prevista na RDC 39/2013

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

Endereço

Rua Conde Domingos Papaiz, nº: 413, Jardim Natal, Suzano, 08613-010

SP

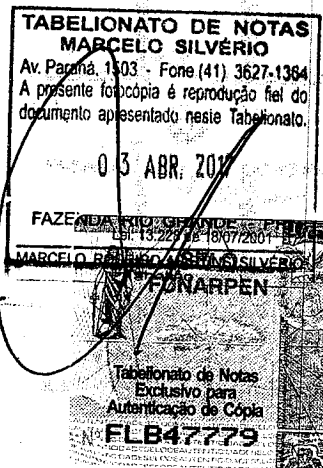
Brasil

Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s)

Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles (embalagem primária), comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e granulados. Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Semissólidos não estéreis: Cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: colutórios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Produtos estéreis: soluções, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Válido até: 14/12/2017

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
 José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
 Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON



Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 3424, na data de: 14/12/2015. Certificação solicitada por: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda, CNPJ: 02.685.377/0008-23.

Número de controle interno: 838

Brasília, 15/12/2015

Válido somente com a presença do selo seco da ANVISA

Impresso às 13:53



ANEXO

EMPRESA: BIOMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO FREITAS, 1228
BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018000 - TERESINA/PI
CNPJ: 06.881.482/0001-12
PROCESSO: 25351.063322/2014-21 AUTORIZ/MS: 1.01427.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA SEGUNDA AVENIDA, QUADRA 1B, LOTE 46, CONDOMINIO EMPRESARIAL VILLAGE
BAIRRO: CIDADE VERA CRUZ CEP: 74934605 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 19.442.190/0001-25
PROCESSO: 25351.987208/2016-73 AUTORIZ/MS: 1.15379.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: WA MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA 14, S/Nº, ESQUINHA COM AVENIDA 01, QUADRA 15, LOTE MODULOS 36 E 37, AEROPORTO

BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APA-RECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 17.715.064/0001-71
PROCESSO: 25351.028059/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.23638.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA FERNANDO LAMARCA, 255
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 36092030 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 17.875.154/0003-91
PROCESSO: 25351.824641/2016-85 AUTORIZ/MS: 1.15095.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.686, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:
Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4550
BAIRRO: SAO CRISTOVAO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 60.665.981/0005-41
PROCESSO: 25351.001990/01-62
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, encaminhado pela empresa não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.686, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Cirinica Mais Produto Hospitalar Ltda. CNPJ: 63.701.031/0001-90
Endereço: Av. Paulo VI 22, Petrópolis
Município: Manaus UF: AM CEP: 69063-710
Autorização de Funcionamento: 1.11.416-1 Expediente(s): 1405199/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos:

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.686, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca UK Limited
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda. CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8 Expediente(s): 1388986/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viena
País: Austria
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 0028316/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b (extração, fermentação e purificação do pool G-7).

Empresa: Farmoquímica S/A CNPJ: 33.349.473/0003-10
Endereço: Rua Viva Claudio, 300, Jacaré
Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 20970-032
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6 Expediente(s): 1079426/15-3, 1079435/15-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: sprays, suspensões, suspensões a crossol e xaropes.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós.
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Fleet Laboratories Limited
Endereço: 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Merck S.A. CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 170940/03-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis hormonais: géis (granel).

Empresa: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda. CNPJ: 17.174.657/0001-78
Endereço: Rua Dr. Irineu Marcellini 303, São Geraldo
Município: Ribeirão das Neves UF: MG CEP: 33805-330
Autorização de Funcionamento: 1.00.387-7 Expediente(s): 1022209/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana
País: Índia
Empresa solicitante: JC Pharma & Health Comércio, Expor- CNPJ: 01.662.176/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.08.758-0 Expediente(s): 1889039/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Sterile Product Division)
Endereço: OPP IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076.
País: Índia
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 1153556/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals, Inc.
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815-9
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 1145892/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 06.629.745/0001-09
Endereço: Avenida Brasil Norte, 1255, Cidade Jardim
Município: Anápolis UF: GO CEP: 75080-240
Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4 Expediente(s): 0648026/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade> ou por meio de Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1815 - Fone (41) 3627.1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
03 ABR 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGUEZ MARTINS SILVÉRIO
Tabelião
O SELO DE AUTENTICIDADE
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



Empresa: Ophthalmos S/A CNPJ: 61.129.409/0001-05
 Endereço: Rua das Nhandirobas, 471, Parque Jabaquara
 Município: São Paulo UF: SP CEP: 04349-030
 Autorização de Funcionamento: 1.01.724-7 Expediente(s): 1882418/15-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Líquidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Patheon Inc.
 Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9
 País: Canadá
 Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos CNPJ: 33.009.945/0001-23
 Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 0934323/15-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos revestidos (granel e embalagem primária) e pós (granel e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie
 Endereço: 180 Rue Jean Jaurès - 94700- Maisons-Alfort
 País: França
 Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
 Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 0985534/15-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0039-09
 Endereço: Avenida José Andrus Gassani, 1898 - Distrito Industrial
 Município: Uberlândia UF: MG CEP: 38402-324
 Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 1138795/14-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Gases medicinais: envase

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.689, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.990, de 09 de outubro de 2014, no Diário Oficial da União nº 197, de 13 de outubro de 2014, Seção 1, pág. 667 e em suplemento da Seção 1, pág. 171, conforme expediente nº 1941132/16-4.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Baxter Oncology GmbH CNPJ: 04.748.181/0001-90
 Endereço: Kantstrasse 2, 33790 Halle/ Westfalen
 País: Alemanha
 Empresa Importadora: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
 Autorização de Funcionamento nº: 1.05626-4 Expediente(s): 25351.2027/19/2014-50
 Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
 Produtos estéreis: pós liofilizados.
 Motivo: A empresa importadora informou desistência da certificação.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.691, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12
 Endereço: Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio Comprido
 Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 20251-061
 Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 1135230/16-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: comprimidos.
 Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Lt- CNPJ: 60.831.658/0021-10
 Endereço: Rodovia Régis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Jardim Itapeerica
 Município: Itapeerica da Serra UF: SP CEP: 06888-700
 Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 0908314/15-6 e 0908334/15-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, granulados efervescentes, pastilhas, pós e pós efervescentes.
 Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticado.html>, pelo código 1010201607040025

Empresa: DLA Pharmaceutical Ltda. CNPJ: 45.841.137/0001-07
 Endereço: Rua Igarapava, 436 - Jardim Alpino
 Município: Catanduva UF: SP CEP: 15810-255
 Autorização de Funcionamento: 1.00.993-1 Expediente(s): 1075419/15-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.694, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Fersinsa Gb S.A de C.V.
 Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpes, Coahuila
 País: México
 Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92
 Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 0413699/15-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina, ampicilina tri-hidratada.

Empresa Fabricante: Fersinsa Gb S.A de C.V.
 Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpes, Coahuila
 País: México
 Empresa Solicitante: Multiab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 92.265.552/0001-40
 Autorização de Funcionamento: 1.01.819-6 Expediente(s): 0456274/15-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina

Empresa Fabricante: F.I.S.S. - Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A.
 Endereço: Viale Milanop, 26° - 36075, Montebelluna, Treviso
 País: Itália
 Empresa Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34
 Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0 Expediente(s): 1092472/15-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: efavirenz

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH
 Endereço: Biochemiestrasse 10 A-6250, Tyrol - Kundl
 País: Áustria
 Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
 Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 1006727/15-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação clássica: ciclosporina
 A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a etapa de purificação realizada pela seguinte empresa que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelecido a RDC 69/2014: Novartis Ringaskiddy Limited, Ringaskiddy, country Cork - Irlanda

Empresa Fabricante: Sandoz Industrial Products S.A.
 Endereço: Ctra. Granollers, Cardedeu, C-251, Km 4,3, Lés Franqueses Del Vallés (Barcelona) - 08220
 País: Espanha
 Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Lt- CNPJ: 61.286.647/0001-16
 Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 1092486/15-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): ampicilina tri-hidratada (etapa de síntese química)

Empresa Fabricante: Suvon Life Sciences Ltd - Unit 3
 Endereço: Plot No. 262, 263, 270 & 271 IDA, Pashamylaram, Medak District - 502307, Telengana
 País: Índia
 Empresa Solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda. CNPJ: 33.173.097/0002-74
 Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9 Expediente(s): 0931979/15-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: penicilamina

Empresa Fabricante: Suvon Life Sciences Limited - Unit 3
 Endereço: Plot No. 262, 263, 270 & 271 IDA, Pashamylaram, Medak District - 502307, Telengana
 País: Índia
 Empresa Solicitante: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.500/0001-14
 Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9 Expediente(s): 1140575/16-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: penicilamina

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.695, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

TABELIONATO DE NOTAS MARCELO SILVÉRIO
 Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
 Respeite fotocópia e reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
 03 ABR, 2017
 FAZENDA RIO GRANDE - PR
 MARCELO RODRIGUES SILVÉRIO Tabelião

SELO FUNARFEN
 Tel: 43 228 88 10 0776001
 Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia
 FLB47780



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

Sanofi Winthrop Industrie
Endereço


180 Rue Jean Jaurès - 94700- Maisons-Alfort

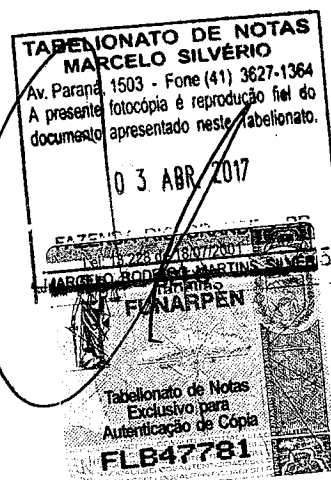
França

Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s)

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Válido até: 04/07/2018


José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON



Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 1688, na data de: 4/7/2016. Certificação solicitada por: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda, CNPJ: 02.685.377/0001-57

Número de controle interno: 513

Brasília, DF, 05/07/2016.

Válido somente com a presença
do selo seco da
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Impresso às 10:45.

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: **HPF/FR/177/2016**^{1, 2}

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of France confirms the following:

The manufacturer: **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - MAISONS ALFORT**

Site address: **180 rue Jean Jaurès, MAISONS-ALFORT, 94700, France**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **M 14/387** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Art. L.5124-3 of Public Health Code

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2013-12-13**, it is considered that it complies with :

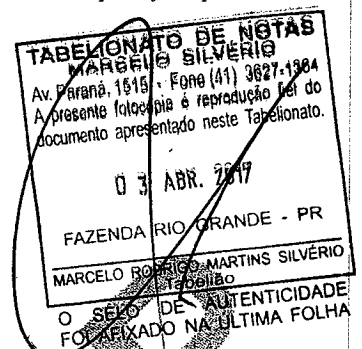
- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 <i>Sterile products</i> 2.2.1.1 Aseptically prepared
	2.2.3 <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.5 Biotechnology products
2.3	Other importation activities
	2.3.1 <i>Site of physical importation</i>
	2.3.4 <i>Other: bulk product(en)</i>

Clarifying remarks (for public users)

This good manufacturing practice certificate is valid until December 13th 2017. / Signatory: Mrs Virginie Waysbaum, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department. / The ANSM does not issue paper copies of good manufacturing practice certificates.

2016-07-27

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of France

Confidential
*French National Agency for Medicines and Health
Products Safety*
Tel: *Confidential*
Fax: *Confidential*





Matrícula Jucesp No. 1147
 CPF No. 012.214.158-08
 RG No. 7.529.085
 CCM No. 9.541.144-5

Liamara Soares da Silva
 Tradutora Pública e Intérprete Comercial
 Idioma: Inglês

R. Antônio André de Sá Filho, 475 - 13
 Jabaquara 04313-080 São Paulo, SP - Brasil
 Fone/Fax: 55 11 3482-5803 Celular: +55 11 99331-0963
 liamara@quallett.com.br liamara@superig.com.br

TRADUÇÃO No. 2506

LIVRO No. 20

PÁGINA No. 484

Certifico e dou fê, para os devidos fins que, nesta data, foi-me apresentado documento redigido em inglês e português. Traduzi a parte em inglês para o vernáculo, tanto quanto eu saiba, e transcrevi a parte em português, como abaixo:

Agência Nacional de Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde da França

CERTIFICADO NÚMERO: HPP/FR/177/2016

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DE FABRICANTE COM AS BPF

Emitido após inspeção, de acordo com o Art. 111(5) da Diretriz 2001/83/EC e suas alterações.

A autoridade competente da França confirma o seguinte:

A fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – MAISONS ALFORT

Endereço da Planta: 180 rue Jean Jaurès, MAISONS-ALFORT, 94700, França

Foi inspecionada segundo o programa nacional de inspeção em conexão com a autorização de fabricação no. M 14/387, de acordo com o Art. 40 da Diretriz 2001/83/EC transcrita na seguinte legislação nacional: Artigo L.5124-3 do Código de Saúde Pública.

Pelo que observamos durante a inspeção dessa fabricante, a última realizada em 2013-12-13, consideramos que ela cumpre com:

- Os princípios e as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação previstas na Diretriz 2003/94/EC.³

Este certificado reflete as condições do local de fabricação quando da inspeção acima mencionada, não se devendo considerar que reflita o status de conformidade caso tenham se passado mais de três anos da data da referida inspeção. Entretanto, tal período de validade pode ser reduzido ou estendido aplicando-se os princípios regulatórios de gerenciamento de risco colocando-se uma observação no campo Notas sobre Restrições ou Esclarecimentos. Este certificado é válido somente quando apresentado com todas as páginas e ambas as Partes 1 e 2. A autenticidade deste certificado pode ser verificada em EudraGMDP. Caso não se encontre disponível, favor contatar a autoridade emissora.

¹ O certificado mencionado no parágrafo 111(5) da Diretriz 2001/83/EC e 80(5) da Diretriz 2001/82/EC também se faz necessário para importações originárias de países terceiros a um Estado Membro.

² Instruções sobre a interpretação deste modelo podem ser encontradas no menu Ajuda do banco de dados da EudraGMDP.

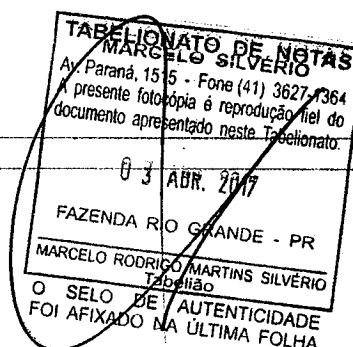
³ Estas exigências satisfazem as recomendações de BPF da OMS.

Parte 2

Produtos Medicinais para Uso Humano

1 OPERAÇÕES DE FABRICAÇÃO

1.1	Produtos Estéreis
1.1.1	Preparados Asepticamente (operações de processamento para as seguintes formas de dosagem)
1.1.1.2	Liofilizados
1.1.1.4	Líquidos de pequeno volume
1.1.1.5	Sólidos e implantes
	Exigências Especiais
	7 Outros: citotóxicos(en)
1.1.3	Certificação de Lotes



Sh

Liamara Soares da Silva
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Idioma: Inglês

TRADUÇÃO No. 2506

LIVRO No. 20

PÁGINA No. 485

1.3	Produtos Medicinais Biológicos (lista de tipos de produtos)
	1.3.1 Produtos medicinais biológicos (lista de tipos de produtos)
	1.3.1.6 Produtos extraídos de humanos ou animais
	1.3.2 Certificação de Lotes (lista de tipos de produtos)
	1.3.2.5 Produtos biotecnológicos
	1.3.2.6 Produtos extraídos de humanos ou animais
1.5	Embalagem
	1.5.2 Embalagem secundária
1.6	Testes de controle de qualidade
	1.6.1 Microbiológicos: esterilidade
	1.6.2 Microbiológicos: não esterilidade
	1.6.3 Químicos/Físicos
	1.6.4 Biológicos

2 IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICINAIS

2.1	Testes de controle de qualidade de produtos medicinais importados
	2.1.1 Microbiológicos: esterilidade
	2.1.2 Microbiológicos: não esterilidade
	2.1.3 Químicos/Físicos
	2.1.4 Biológicos
2.2	Certificação de lotes de produtos medicinais importados
	2.2.1 Produtos estéreis
	2.2.1.1 Asépticamente preparados
	2.2.3 Produtos medicinais biológicos
	2.2.3.5 Produtos biotecnológicos
2.3	Outras atividades de importação
	2.3.1 Site de importação física
	2.3.4 Outros: produtos a granel (en)

Notas explicativas (para usuários públicos)

Este certificado de boas práticas de fabricação é válido até 13 de dezembro de 2017. / Signatária: Sra. Virginie Waysbaum, chefe de inspeção de produtos farmacêuticos e departamento de combate a fraudes. / A ANSM não emite cópias impressas de certificados de boas práticas de fabricação.
2016-07-27

2016-07-27

Nome e assinatura da pessoa autorizada da Autoridade Competente da França

Confidencial

Agência Nacional de Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde da França

Tel.: Confidencial

Fax: Confidencial

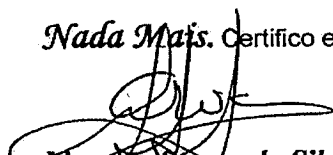
[Rodapé nas três páginas:]

EudraGMDP Online, Chave Ref.: 38588

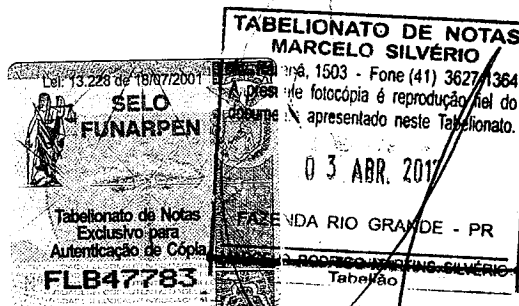
Páginas 1 de 3 a 3 de 3.

Data de Emissão: 2016-07-27 Signatário: Confidencial

Marca d'água em todas as páginas: EudraGMP

Nada Mais. Certifico e dou fé.


Liamara Soares da Silva
Tradutora Pública e Intérprete Comercial



Emolumentos: R\$ 224,79 (duzentos e vinte e quatro reais e setenta e nove centavos) São Paulo, 05 de dezembro de 2016

Rec. Não. 770

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação à legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

521002
553552

CLEXANE®

enoxaparina sódica

SANOFI

APRESENTAÇÕES

- Solução injetável 20 mg/0,2 mL: embalagem com 2 e 10 seringas pré-enchidas com sistema de segurança.
- Solução injetável 40 mg/0,4 mL: embalagem com 2 e 10 seringas pré-enchidas com sistema de segurança.
- Solução injetável 60 mg/0,6 mL: embalagem com 2 seringas pré-enchidas graduadas com sistema de segurança.
- Solução injetável 80 mg/0,8 mL: embalagem com 2 seringas pré-enchidas graduadas com sistema de segurança.
- Solução injetável 100 mg/1,0 mL: embalagem com 2 seringas pré-enchidas graduadas com sistema de segurança.

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO (a via de administração varia de acordo com a indicação do produto).

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada seringa pré-enchida de CLEXANE contém:

Apresentação	20 mg	40 mg	60 mg	80 mg	100 mg
enoxaparina sódica	20,0 mg	40,0 mg	60,0 mg	80,0 mg	100,0 mg
água para injetáveis q.s.p.	0,2 mL	0,4 mL	0,6 mL	0,8 mL	1,0 mL

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para:

- tratamento da trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de um vaso) com ou sem embolia pulmonar (presença de um coágulo em uma artéria do pulmão);
- tratamento da angina instável (dor no peito) e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico;
- tratamento de infarto agudo do miocárdio (morte (necrose) de parte do músculo cardíaco por falta de aporte adequado de nutrientes e oxigênio) com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea (cateterismo cardíaco);
- profilaxia do tromboembolismo venoso (prevenção da obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue na corrente sanguínea), em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral;
- profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas (doenças inflamatórias e degenerativas que afetam as articulações);
- prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise (método artificial para filtrar o sangue).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLEXANE diminui o risco de desenvolvimento de uma trombose venosa profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. CLEXANE previne e trata estas duas patologias, evitando sua progressão ou recorrência, além de tratar angina instável e o infarto do miocárdio. CLEXANE também evita a coagulação do sangue no circuito de hemodiálise. A duração do tratamento com CLEXANE pode variar de um indivíduo para o outro.

A máxima atividade anti-Xa (antitrombótica) média no sangue é observada 3 a 5 horas após a administração subcutânea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CLEXANE não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade (alergia) à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular;
- hemorragias ativas de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico (derrame cerebral) recente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CLEXANE não deve ser administrado por via intramuscular.

Hemorragia (sangramento)

Assim como com outros anticoagulantes, pode ocorrer sangramento em qualquer local (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Se ocorrer sangramento, a origem da hemorragia deve ser investigada e tratamento apropriado deve ser instituído.

CLEXANE, assim como qualquer outra terapia anticoagulante, deve ser utilizado com cautela em condições com alto risco de hemorragia, tais como:

- alterações na hemostasia (alteração nos mecanismos que controlam a formação e a dissolução de coágulos);
- histórico de úlcera péptica (úlcera no estômago);
- derrame cerebral recente;
- hipertensão arterial (pressão alta) severa não controlada;
- retinopatia diabética (lesão na retina causada pelas complicações do diabetes mellitus);
- neurocirurgia ou cirurgia oftálmica (no olho) recente;
- uso concomitante de medicamentos que afetem a hemostasia (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas").

Monitoramento da contagem de plaquetas (elemento do sangue que participa da coagulação sanguínea)

O risco de trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas) induzida por heparina também existe com heparinas de baixo peso molecular. Pode ocorrer trombocitopenia geralmente entre o 5º e 21º dia após o início do tratamento com CLEXANE. Portanto, recomenda-se a realização de contagem plaquetária antes do início e regularmente durante o tratamento com CLEXANE. Na prática, em caso de confirmação de diminuição significativa da contagem plaquetária (30 a 50% do valor inicial), o tratamento com CLEXANE deve ser imediatamente interrompido e substituído por outra terapia.

Advertências Gerais

As heparinas de baixo peso molecular (HBPM) não devem ser intercambiáveis, pois existem diferenças entre elas quanto ao processo de fabricação, peso molecular, atividade anti-Xa específica, unidade e dosagem. Isto ocasiona diferenças em suas atividades farmacocinéticas e biológicas associadas (por exemplo, a atividade antitrombina e a interação com as plaquetas). Portanto, é necessário obedecer às instruções de uso de cada medicamento.

Anestesia espinal/peridural

Foram relatados casos de hematoma neuroaxial (acúmulo de sangue dentro da coluna espinal) com o uso concomitante de CLEXANE e anestesia espinal/peridural, resultando em paralisia prolongada ou permanente. Estes eventos são raros com a administração de doses iguais ou inferiores a 40 mg/dia de CLEXANE. O risco destes eventos pode ser aumentado com administração de doses maiores de CLEXANE, uso de cateter epidural no pós-operatório ou em caso de administração concomitante de medicamentos que alterem a hemostasia, tais como anti-inflamatórios não esteroidais (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas"). O risco parece também ser aumentado por traumatismo ou punções espinais (na espinha) repetidas ou em pacientes com histórico de cirurgia ou deformidade espinal.

Para reduzir o risco potencial de sangramento associado ao uso concomitante de CLEXANE e anestesia/analgesia peridural ou espinal, deve-se considerar o perfil farmacocinético do fármaco. A introdução e remoção do cateter devem ser realizadas quando o efeito anticoagulante de CLEXANE estiver baixo, no entanto, o momento exato para chegar a um efeito anticoagulante suficientemente baixo em cada paciente não é conhecido.

A introdução ou remoção do cateter deve ser postergada por pelo menos 12 horas após a administração de doses baixas de CLEXANE (20 mg uma vez ao dia, 30 mg uma ou duas vezes ao dia, ou 40 mg uma vez ao dia) e, pelo menos, 24 horas após a administração de doses mais elevadas de CLEXANE (0,75 mg/kg, duas vezes ao dia, 1 mg/kg duas vezes ao dia, ou 1,5 mg/kg uma vez ao dia). Níveis de anti-Xa ainda são detectáveis neste momento, e estes atrasos não são uma garantia de que um hematoma neuroaxial (espinal) será evitado. Pacientes recebendo doses de

Produto: Clexane	Código: 521002 553552
Apresentação: Solução Injetável	Lactus: -
Data de início: 12/05/2014	Data: 05/06/2014
Dimensões: 210 x 315 mm	Versão: 3
Faca: TRA-P015644-2	Fonte min.: 10
Nome do Arquivo: Bula Clexane 521002 553552.indd	
Cores: ■ Black	
Tel.: 5594-6326	

SANOFI

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO

Av. Paraná, 1515 - Fone (41) 3627-1264
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

03 ABR 2017

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGUES MARTINS SILVÉRIO
Tabelião

O SELO DE AUTENTICIDADE
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

- agentes trombolíticos e anticoagulantes;
- outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa.

Em caso de indicação do uso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar CLEXANE sob cuidadoso monitoramento clínico e laboratorial quando apropriado.

- medicamento-exame laboratorial

Nas doses utilizadas na profilaxia do tromboembolismo venoso, CLEXANE não influencia significativamente o tempo de sangramento e os testes de coagulação sanguínea global, nem afeta a agregação plaquetária (união de plaquetas) ou a ligação do fibrinogênio (proteína do sangue relacionada à coagulação sanguínea) às plaquetas.

Pode ocorrer aumento do tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa) e do tempo de coagulação ativada (TCA) (exames laboratoriais que avaliam a coagulação) com a administração de doses mais altas. Aumentos no TTPa e TCA não estão linearmente correlacionados ao aumento da atividade antitrombótica de CLEXANE, sendo, portanto, inadequados e inseguros para monitoramento da atividade de CLEXANE.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CLEXANE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após abertas, as seringas de CLEXANE devem ser utilizadas imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, esta deverá ser descartada.

Características do medicamento

Solução límpida, incolor a amarelo pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USAR

A via de administração de CLEXANE varia dependendo da indicação do produto. Abaixo estão descritas as técnicas de injeção subcutânea e bolus intravenoso.

Técnica de injeção subcutânea de seringas pré-enchidas com sistema de segurança:

Em caso de autoinjeção, um profissional da saúde irá informar como administrar suas injeções. É essencial que você siga exatamente estas instruções. Caso você tenha dúvidas, solicite ao profissional da saúde mais explicações.

A injeção subcutânea aplicada corretamente (no tecido subcutâneo, abaixo da pele) é essencial para reduzir a dor e ferimento no local da injeção.

Para evitar ferimentos acidentais com a agulha após a injeção, as seringas pré-enchidas são providas de um dispositivo de segurança automático.

• Preparo do local para injeção:

O local recomendado para injeção é na gordura da parte inferior do abdômen, pelo menos 5 centímetros de distância do umbigo para fora e em ambos os lados.

Antes da injeção, lavar as mãos. Limpar (não esfregar) com álcool o local selecionado para injeção. Você deve selecionar um local diferente do abdômen inferior a cada aplicação.

• Preparo da seringa antes da injeção:

Verifique se a seringa não está danificada e se o medicamento dentro está como uma solução límpida, sem partículas. Se a seringa estiver danificada ou o medicamento não for límpido, utilizar outra seringa.

- Para as doses de 20 mg e 40 mg:

Retire a capa protetora da agulha (figura 1).

Uma gota pode aparecer na ponta da agulha. Caso isto ocorra, remova-a antes de injetar o medicamento através de batidas suaves no corpo da seringa com a agulha apontada para baixo. Não expelir qualquer bolha de ar da seringa antes de administrar a injeção.

- Para as doses de 60 mg, 80 mg e 100 mg:

Retire a capa protetora da agulha (figura 1).

Ajuste a dose a ser injetada (se necessário):

A quantidade do medicamento a ser injetada deve ser ajustada dependendo do peso corpóreo do paciente; consequentemente qualquer excesso do medicamento deve ser expelido antes da injeção. Segure a seringa apontando para baixo (para manter a bolha de ar na seringa) e expelindo o excesso do medicamento em um recipiente adequado.

Nota: caso o excesso de medicamento não seja expelido antes da aplicação, o dispositivo de segurança não será ativado ao final da injeção.

Quando não houver a necessidade de ajuste da dose, a seringa pré-enchida está pronta para o uso. Não expelir qualquer bolha de ar da seringa antes de administrar a injeção.

Uma gota pode aparecer na ponta da agulha. Se isso ocorrer, remova a gota antes da administração através de batidas no corpo da seringa com a agulha apontada para baixo.

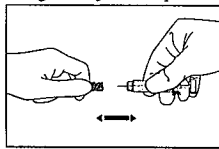


figura 1

Administração da injeção:

1. A seringa pré-enchida (20mg/0,2mL e 40mg/0,4mL) já está pronta para uso. Para evitar a perda da medicação, não pressione o êmbolo para expelir qualquer bolha de ar antes de administrar a injeção.

2. A injeção deve ser administrada por injeção subcutânea profunda, no tecido subcutâneo da parede abdominal, com o paciente deitado ou sentado em posição confortável, alternando entre os lados esquerdo e direito a cada aplicação.

3. A agulha deve ser introduzida perpendicularmente na espessura de uma prega cutânea feita entre os dedos polegar e indicador. A prega deve ser mantida durante todo o período da injeção (figura 2). Não esfregue o local da injeção após a administração

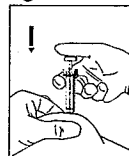


figura 2

4. O dispositivo de segurança é automaticamente ativado, quando o êmbolo é pressionado até o final, deste modo protegendo completamente a agulha usada e sem causar desconforto ao paciente. A ativação do dispositivo de segurança só é possível se o êmbolo for completamente abaixado.

Nota: o dispositivo de segurança somente poderá ser ativado com a seringa completamente vazia. (figura 3)

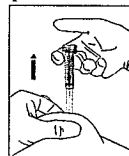


figura 3

Técnica de injeção intravenosa (bolus) - Apenas para a indicação de tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST:

CLEXANE deve ser administrado através de uma linha intravenosa e não deve ser misturado ou coadministrado com outros medicamentos. Para evitar a possibilidade de mistura de CLEXANE com outros medicamentos, o acesso intravenoso escolhido deve ser lavado com quantidade suficiente de solução salina ou solução dextrose antes e imediatamente após a administração do bolus intravenoso de CLEXANE para limpar o dispositivo de acesso do medicamento. CLEXANE pode ser utilizado com segurança com solução salina normal 0,9% ou dextrose a 5% em água.

Bolus intravenoso inicial de 30 mg: utiliza-se uma seringa pré-enchida de CLEXANE graduada e despreza-se o excesso do volume, obtendo apenas 30 mg (0,3 mL) na seringa. Injeta-se, então, a dose de 30 mg diretamente na linha intravenosa.

Bolus adicional para pacientes submetidos a intervenção coronariana percutânea quando a última dose subcutânea de

Produto: Clexane	Código: 521002.533552
Apresentação: Solução Injetável	Laetus: -
Data de Início: 12/05/2014	Data: 05/06/2014
Dimensões: 210 x 315 mm	Versão: 3
Fax: TRA-P015644-2	Fonte min.: 10
Nome do Arquivo: Bula Clexane 521002.533552.indd	
Cores: ■ Black	
Comercio Tel.: 5594-6326	

SANOFI

TABELONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná 1815 - Fone (41) 36271364
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelonato.
03 ABR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelão
O SELO DE AUTENTICIDADE
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

terapêutica), conforme recomendado pelo médico.

Populações Especiais

Idosos

Para o tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes idosos (com idade igual ou maior a 75 anos), não deve ser administrado o bolus intravenoso inicial. A dose inicial é de 0,75 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 75 mg cada dose e as demais 0,75 mg/kg por via subcutânea).

Para as demais indicações do produto, não é necessário realizar ajuste posológico em idosos, a menos que a função renal (dos rins) esteja prejudicada (vide itens "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" e 6. Como devo usar este medicamento? - Posologia - Insuficiência renal").

Insuficiência renal (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?")

Insuficiência renal severa: é necessário realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min), de acordo com as tabelas a seguir, uma vez que a exposição ao CLEXANE é significativamente aumentada nesta população de pacientes.

Para uso terapêutico, os seguintes ajustes posológicos são recomendados:

Dose padrão	Insuficiência renal severa
1 mg/kg por via subcutânea, duas vezes ao dia	1 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia
1,5 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia	1 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia
Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes com idade inferior a 75 anos	
30 mg em bolus intravenoso único acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea, seguido de 1 mg/kg por via subcutânea duas vezes ao dia (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 100 mg cada)	30 mg em bolus intravenoso único acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea, seguido de 1 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia (a primeira dose subcutânea deve ser de no máximo 100 mg)
Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes idosos com idade maior ou igual a 75 anos	
0,75 mg/kg por via subcutânea duas vezes ao dia SEM bolus intravenoso inicial (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 75 mg cada)	1 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia SEM bolus intravenoso inicial (a primeira dose subcutânea deve ser de no máximo 100 mg)

Para uso profilático, os seguintes ajustes posológicos são recomendados:

Dose padrão	Insuficiência renal severa
40 mg por via subcutânea, uma vez ao dia	20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia
20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia	20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia

Estes ajustes posológicos não se aplicam à indicação em hemodiálise.

Insuficiência renal leve e moderada: embora não seja recomendado realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina 30-50 mL/min) e leve (clearance de creatinina 50-80 mL/min), é aconselhável que se faça um monitoramento clínico cuidadoso.

Insuficiência hepática (do fígado): em decorrência da ausência de estudos clínicos, recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência do fígado.

Anestesia espinal/peridural: para pacientes que recebem anestesia espinal/peridural vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Anestesia espinal/peridural".

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose

seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

A enoxaparina foi avaliada em mais de 15000 pacientes que receberam o medicamento em estudos clínicos. Estes estudos incluíram 1776 pacientes para profilaxia de trombose venosa profunda seguida de cirurgia ortopédica ou abdominal em pacientes com risco de complicações tromboembólicas, 1169 para profilaxia de trombose venosa profunda em pacientes intensamente doentes com mobilidade severamente restrita, 559 para tratamento de trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar, 1578 para tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST e 10176 para tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST.

O regime de enoxaparina sódica administrada durante estes estudos clínicos varia dependendo da indicação. A dose de enoxaparina sódica foi de 40 mg por via subcutânea uma vez ao dia para profilaxia de trombose venosa profunda seguida de cirurgia ou em pacientes intensamente doentes com mobilidade severamente restrita. No tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar, pacientes recebendo enoxaparina foram tratados também com uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas ou uma dose de 1,5 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia. Nos estudos clínicos para o tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, as doses foram de 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas e no estudo clínico para tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, o regime de enoxaparina sódica foi de 30 mg por via intravenosa em bolus seguida de 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas.

As reações adversas observadas nestes estudos clínicos e reportadas na experiência pós-comercialização estão detalhadas abaixo: Reação muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum: ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação com frequência desconhecida (que não pode ser estimada a partir dos dados). As reações adversas observadas pós-comercialização são classificadas como de "frequência desconhecida".

• Hemorragias

Em estudos clínicos, hemorragias foram as reações mais comumente reportadas. Estas incluem hemorragias de grande porte, relatadas no máximo em 4,2% dos pacientes (pacientes cirúrgicos**). Alguns destes casos foram fatais.

Assim como com outros anticoagulantes, pode ocorrer hemorragia na presença de fatores de risco associados, tais como: lesões orgânicas suscetíveis a sangramento, procedimentos invasivos ou uso concomitante de medicamentos que afetam a hemostasia (conjunto de mecanismos que o organismo emprega para evitar hemorragia) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas").

Distúrbios vasculares:

Profilaxia (prevenção) em pacientes cirúrgicos:

- Muito comum: hemorragia* (sangramento)

- Rara: hemorragia retroperitoneal (espaço anatômico atrás da cavidade abdominal)

Profilaxia em pacientes sob tratamento médico:

- Comum: hemorragia*

Tratamento em pacientes com trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar:

- Muito comum: hemorragia*

- Incomum: hemorragia intracraniana (dentro do crânio), hemorragia retroperitoneal

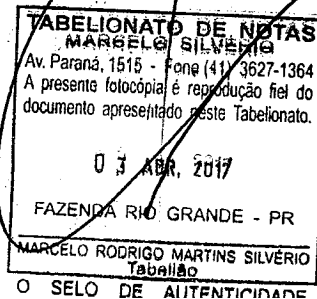
Tratamento em pacientes com angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST:

- Comum: hemorragia*

- Rara: hemorragia retroperitoneal

Tratamento em pacientes com infarto agudo do miocárdio com

Produto: Clexane	Código: 521002 533552
Apresentação: Solução Injetável	Laetus: -
Data de Início: 12/05/2014	Data: 05/06/2014
Dimensões: 210 x 315 mm	Versão: 3
Faca: TRA-P015644-2	Fonte ml.: 10
Nome do Arquivo: Bula Clexane 521002 533552.indd	
Cores: ■ Black	
Sanofi	
Comunicação Tel.: 5594-6326	



Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação à legislação vigente da ANVISA. Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

521002
533552

CLEXANE®

enoxaparina sódica



Code Ressource
Identity Number

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CLEXANE não deve ser administrado por via intramuscular.

Hemorragia (sangramento)
Assim como com outros anticoagulantes, pode ocorrer sangramento em qualquer local (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Se ocorrer sangramento, a origem da hemorragia deve ser investigada e tratamento apropriado deve ser instituído.

CLEXANE, assim como qualquer outra terapia anticoagulante, deve ser utilizado com cautela em condições com alto risco de hemorragia, tais como:

- alterações na hemostasia (alteração nos mecanismos que controlam a formação e a dissolução de coágulos);
- histórico de úlcera péptica (úlcera no estômago);
- derrame cerebral recente;
- hipertensão arterial (pressão alta) severa não controlada;
- retinopatia diabética (lesão na retina causada pelas complicações do diabetes mellitus);
- neurocirurgia ou cirurgia oftálmica (no olho) recente;
- uso concomitante de medicamentos que afetem a hemostasia (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas").

Monitoramento da contagem de plaquetas (elemento do sangue que participa da coagulação sanguínea)

O risco de trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas) induzida por heparina também existe com heparinas de baixo peso molecular. Pode ocorrer trombocitopenia geralmente entre o 5º e 21º dia após o início do tratamento com CLEXANE. Portanto, recomenda-se a realização de contagem plaquetária antes do início e regularmente durante o tratamento com CLEXANE. Na prática, em caso de confirmação de diminuição significativa da contagem plaquetária (30 a 50% do valor inicial), o tratamento com CLEXANE deve ser imediatamente interrompido e substituído por outra terapia.

Advertências Gerais

As heparinas de baixo peso molecular (HBPM) não devem ser intercambiáveis, pois existem diferenças entre elas quanto ao processo de fabricação, peso molecular, atividade anti-Xa específica, unidade e dosagem. Isto ocasiona diferenças em suas atividades farmacocinéticas e biológicas associadas (por exemplo, a atividade antitrombina e a interação com as plaquetas). Portanto, é necessário obedecer às instruções de uso de cada medicamento.

Anestesia espinal/peridural

Foram relatados casos de hematoma neuroaxial (acúmulo de sangue dentro da coluna espinal) com o uso concomitante de CLEXANE e anestesia espinal/peridural, resultando em paralisia prolongada ou permanente. Estes eventos são raros com a administração de doses iguais ou inferiores a 40 mg/dia de CLEXANE. O risco destes eventos pode ser aumentado com administração de doses maiores de CLEXANE, uso de cateter epidural no pós-operatório ou em caso de administração concomitante de medicamentos que alterem a hemostasia, tais como anti-inflamatórios não esteroidais (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas"). O risco parece também ser aumentado por traumatismo ou punções espinais (na espinha) repetidas ou em pacientes com histórico de cirurgia ou deformidade espinal.

Para reduzir o risco potencial de sangramento associado ao uso concomitante de CLEXANE e anestesia/analgesia peridural ou espinal, deve-se considerar o perfil farmacocinético do fármaco. A introdução e remoção do cateter devem ser realizadas quando o efeito anticoagulante de CLEXANE estiver baixo, no entanto, o momento exato para chegar a um efeito anticoagulante suficientemente baixo em cada paciente não é conhecido.

A introdução ou remoção do cateter deve ser postergada por pelo menos 12 horas após a administração de doses baixas de CLEXANE (20 mg uma vez ao dia, 30 mg uma ou duas vezes ao dia, ou 40 mg uma vez ao dia) e, pelo menos, 24 horas após a administração de doses mais elevadas de CLEXANE (0,75 mg/kg, duas vezes ao dia, 1 mg/kg duas vezes ao dia, ou 1,5 mg/kg uma vez ao dia). Níveis de anti-Xa ainda são detectáveis neste momento, e estes atrasos não são uma garantia de que um hematoma neuroaxial (espinal) será evitado. Pacientes recebendo a dose de

APRESENTAÇÕES

- Solução injetável 20 mg/0,2 mL: embalagem com 2 e 10 seringas pré-enchidas com sistema de segurança.
- Solução injetável 40 mg/0,4 mL: embalagem com 2 e 10 seringas pré-enchidas com sistema de segurança.
- Solução injetável 60 mg/0,6 mL: embalagem com 2 seringas pré-enchidas graduadas com sistema de segurança.
- Solução injetável 80 mg/0,8 mL: embalagem com 2 seringas pré-enchidas graduadas com sistema de segurança.
- Solução injetável 100 mg/1,0 mL: embalagem com 2 seringas pré-enchidas graduadas com sistema de segurança.

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO (a via de administração varia de acordo com a indicação do produto).

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada seringa pré-enchida de CLEXANE contém:

Apresentação	20 mg	40 mg	60 mg	80 mg	100 mg
enoxaparina sódica	20,0 mg	40,0 mg	60,0 mg	80,0 mg	100,0 mg
água para injetáveis q.s.p.	0,2 mL	0,4 mL	0,6 mL	0,8 mL	1,0 mL

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para:

- tratamento da trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de um vaso) com ou sem embolia pulmonar (presença de um coágulo em uma artéria do pulmão);
- tratamento da angina instável (dor no peito) e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico;
- tratamento de infarto agudo do miocárdio (morte (necrose) de parte do músculo cardíaco por falta de aporte adequado de nutrientes e oxigênio) com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea (cateterismo cardíaco);
- profilaxia do tromboembolismo venoso (prevenção da obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue na corrente sanguínea), em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral;
- profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), falência respiratória, infecções severas e doenças reumáticas (doenças inflamatórias e degenerativas que afetam as articulações);
- prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise (método artificial para filtrar o sangue).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLEXANE diminui o risco de desenvolvimento de uma trombose venosa profunda e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. CLEXANE previne e trata estas duas patologias, evitando sua progressão ou recorrência, além de tratar angina instável e o infarto do miocárdio. CLEXANE também evita a coagulação do sangue no circuito de hemodiálise. A duração do tratamento com CLEXANE pode variar de um indivíduo para o outro.

A máxima atividade anti-Xa (antitrombótica) média no sangue é observada 3 a 5 horas após a administração subcutânea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CLEXANE não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade (alergia) à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular;
- hemorragias ativas de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico (derrame cerebral) recente.

Produto: Clexane Código: 521002 533552
 Apresentação: Solução injetável Laetus: -
 Data de Início: 12/05/2014 Data: 05/06/2014
 Dimensões: 210 x 315 mm Versão: 3
 Faca: TRA-P015644-2 Fonte min.: 10
 Nome do Arquivo: Bula Clexane 521002 533552.indd
 Cores: Black
 Tel.: 5594-6326



TABELIONATO DE NOTAS
 MARCELO SILVERIO
 Av. Paraná, 1515 - Fone (41) 3627-1364
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
 03 ABR 2017
 FAZENDA DO GRANDE - PR
 MARCELO EDUARDO MARTINS SILVERIO Tabelião
 O SELLO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

- agentes trombolíticos e anticoagulantes;
- outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa.

Em caso de indicação do uso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar CLEXANE sob cuidadoso monitoramento clínico e laboratorial quando apropriado.

- medicamento de uso laboratorial

Nas doses utilizadas na profilaxia do tromboembolismo venoso, CLEXANE não influencia significativamente o tempo de sangramento e os testes de coagulação sanguínea global, nem afeta a agregação plaquetária (união de plaquetas) ou a ligação do fibrinogênio (proteína do sangue relacionada à coagulação sanguínea) às plaquetas.

Pode ocorrer aumento do tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa) e do tempo de coagulação ativada (TCA) (exames laboratoriais que avaliam a coagulação) com a administração de doses mais altas. Aumentos no TTPa e TCA não estão linearmente correlacionados ao aumento da atividade antitrombótica de CLEXANE, sendo, portanto, inadequados e inseguros para monitoramento da atividade de CLEXANE.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CLEXANE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após abertas, as seringas de CLEXANE devem ser utilizadas imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, esta deverá ser descartada.

Características do medicamento

Solução límpida, incolor a amarelo pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USAR

A via de administração de CLEXANE varia dependendo da indicação do produto. Abaixo estão descritas as técnicas de injeção subcutânea e bolus intravenoso.

Técnica de injeção subcutânea de seringas pré-enchidas com sistema de segurança:

Em caso de autoinjeção, um profissional da saúde irá informar como administrar suas injeções. É essencial que você siga exatamente estas instruções. Caso você tenha dúvidas, solicite ao profissional da saúde mais explicações.

A injeção subcutânea aplicada corretamente (no tecido subcutâneo, abaixo da pele) é essencial para reduzir a dor e ferimento no local da injeção.

Para evitar ferimentos acidentais com a agulha após a injeção, as seringas pré-enchidas são providas de um dispositivo de segurança automático.

• Preparo do local para injeção:

O local recomendado para injeção é na gordura da parte inferior do abdômen, pelo menos 5 centímetros de distância do umbigo para fora e em ambos os lados.

Antes da injeção, lavar as mãos. Limpar (não esfregar) com álcool o local selecionado para injeção. Você deve selecionar um local diferente do abdômen inferior a cada aplicação.

• Preparo da seringa antes da injeção:

Verifique se a seringa não está danificada e se o medicamento dentro está como uma solução límpida, sem partículas. Se a seringa estiver danificada ou o medicamento não for límpido, utilizar outra seringa.

- Para as doses de 20 mg e 40 mg:

Retire a capa protetora da agulha (figura 1).

Uma gota pode aparecer na ponta da agulha. Caso isto ocorra, remova-a antes de injetar o medicamento através de batidas suaves no corpo da seringa com a agulha apontada para baixo. Não expelir qualquer bolha de ar da seringa antes de administrar a injeção.

- Para as doses de 60 mg, 80 mg e 100 mg:

Retire a capa protetora da agulha (figura 1).

Ajuste a dose a ser injetada (de acordo com o rótulo). A quantidade do medicamento a ser injetada deve ser ajustada dependendo do peso corpóreo do paciente; consequentemente qualquer excesso do medicamento deve ser expelido antes da injeção. Segure a seringa apontando para baixo (para manter a bolha de ar na seringa) e expelindo o excesso do medicamento em um recipiente adequado.

Nota: caso o excesso de medicamento não seja expelido antes da aplicação, o dispositivo de segurança não será ativado ao final da injeção.

Quando não houver a necessidade de ajuste da dose, a seringa pré-enchida está pronta para o uso. Não expelir qualquer bolha de ar da seringa antes de administrar a injeção.

Uma gota pode aparecer na ponta da agulha. Se isso ocorrer, remova a gota antes da administração através de batidas no corpo da seringa com a agulha apontada para baixo.

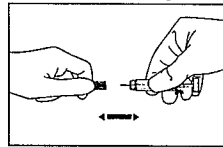


figura 1

Administração da injeção:

1. A seringa pré-enchida (20mg/0,2mL e 40mg/0,4mL) já está pronta para uso. Para evitar a perda da medicação, não pressione o êmbolo para expelir qualquer bolha de ar antes de administrar a injeção.

2. A injeção deve ser administrada por injeção subcutânea profunda no tecido subcutâneo da parede abdominal, com o paciente deitado ou sentado em posição confortável, alternando entre os lados esquerdo e direito a cada aplicação.

3. A agulha deve ser introduzida perpendicularmente na espessura de uma prega cutânea feita entre os dedos polegar e indicador. A prega deve ser mantida durante todo o período da injeção (figura 2). Não esfregue o local da injeção após a administração

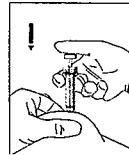


figura 2

4. O dispositivo de segurança é automaticamente ativado, quando o êmbolo é pressionado até o final, deste modo protegendo completamente a agulha usada e sem causar desconforto ao paciente. A ativação do dispositivo de segurança só é possível se o êmbolo for completamente abaixado.

Nota: o dispositivo de segurança somente poderá ser ativado com a seringa completamente vazia. (figura 3)

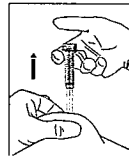


figura 3

Técnica de injeção intravenosa (bolus) - Apenas para a indicação de tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST:

CLEXANE deve ser administrado através de uma linha intravenosa e não deve ser misturado ou coadministrado com outros medicamentos. Para evitar a possibilidade de mistura de CLEXANE com outros medicamentos, o acesso intravenoso escolhido deve ser lavado com quantidade suficiente de solução salina ou solução dextrose antes e imediatamente após a administração do bolus intravenoso de CLEXANE para limpar o dispositivo de acesso do medicamento. CLEXANE pode ser utilizado com segurança com solução salina normal 0,9% ou dextrose a 5% em água.

Bolus intravenoso inicial de 30 mg: utiliza-se uma seringa pré-enchida de CLEXANE graduada e despreza-se o excesso do volume, obtendo apenas 30 mg (0,3 mL) na seringa. Injeta-se, então, a dose de 30 mg diretamente na linha intravenosa.

Bolus adicional para pacientes submetidos à intervenção coronariana percutânea quando a última dose subcutânea de

Produto: Clexane	Código: 521002 533552
Apresentação: Solução injetável	Laetus: -
Data de Início: 12/05/2014	Data: 05/06/2014
Dimensões: 210 x 315 mm	Versão: 3
Faca: TRA-F015644-2	Fonte min.: 10
Nome do Arquivo: Bula Clexane 521002 533552.indd	
Cor: Black	

COMERCIAL Tel.: 5594-6326

SANOFI

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
 Av. Paraná, 1515 - Fone (41) 3627-1364
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

03 ABR 2017

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
 Tabelião

O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

terapêutica), conforme recomendado pelo médico.

Populações Especiais

Idosos

Para o tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes idosos (com idade igual ou maior a 75 anos), não deve ser administrado o bolus intravenoso inicial. A dose inicial deve ser de 0,75 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 75 mg cada dose e as demais 0,75 mg/kg por via subcutânea).

Para as demais indicações do produto, não é necessário realizar ajuste posológico em idosos, a menos que a função renal (dos rins) esteja prejudicada (vide itens "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" e "6. Como devo usar este medicamento? - Posologia - Insuficiência renal").

Insuficiência renal (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?")

Insuficiência renal severa: é necessário realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min), de acordo com as tabelas a seguir, uma vez que a exposição ao CLEXANE é significativamente aumentada nesta população de pacientes.

Para uso terapêutico, os seguintes ajustes posológicos são recomendados:

Dose padrão	Insuficiência renal severa
1 mg/kg por via subcutânea, duas vezes ao dia	1 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia
1,5 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia	1 mg/kg por via subcutânea, uma vez ao dia
Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes com idade inferior a 75 anos	
30 mg em bolus intravenoso único acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea, seguido de 1 mg/kg por via subcutânea duas vezes ao dia (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 100 mg cada)	30 mg em bolus intravenoso único acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea, seguido de 1 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia (a primeira dose subcutânea deve ser de no máximo 100 mg)
Tratamento do infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST em pacientes idosos com idade maior ou igual a 75 anos	
0,75 mg/kg por via subcutânea duas vezes ao dia SEM bolus intravenoso inicial (as duas primeiras doses subcutâneas devem ser de no máximo 75 mg cada)	1 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia SEM bolus intravenoso inicial (a primeira dose subcutânea deve ser de no máximo 100 mg)

Para uso profilático, os seguintes ajustes posológicos são recomendados:

Dose padrão	Insuficiência renal severa
40 mg por via subcutânea, uma vez ao dia	20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia
20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia	20 mg por via subcutânea, uma vez ao dia

Estes ajustes posológicos não se aplicam à indicação em hemodiálise.

Insuficiência renal leve e moderada: embora não seja recomendado realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina 30-50 mL/min) e leve (clearance de creatinina 50-80 mL/min), é aconselhável que se faça um monitoramento clínico cuidadoso.

Insuficiência hepática (do fígado): em decorrência da ausência de estudos clínicos, recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência do fígado.

Anestesia espinal/peridural: para pacientes que recebendo anestesia espinal/peridural vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Anestesia espinal/peridural".

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose

seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

A enoxaparina foi avaliada em mais de 15000 pacientes que receberam o medicamento em estudos clínicos. Estes estudos incluíram 1776 pacientes para profilaxia de trombose venosa profunda seguida de cirurgia ortopédica ou abdominal em pacientes com risco de complicações tromboembólicas, 1169 para profilaxia de trombose venosa profunda em pacientes intensamente doentes com mobilidade severamente restrita, 559 para tratamento de trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar, 1578 para tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST e 10176 para tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST.

O regime de enoxaparina sódica administrada durante estes estudos clínicos varia dependendo da indicação. A dose de enoxaparina sódica foi de 40 mg por via subcutânea uma vez ao dia para profilaxia de trombose venosa profunda seguida de cirurgia ou em pacientes intensamente doentes com mobilidade severamente restrita. No tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar, pacientes recebendo enoxaparina foram tratados também com uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas ou uma dose de 1,5 mg/kg por via subcutânea uma vez ao dia. Nos estudos clínicos para o tratamento de angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, as doses foram de 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas e no estudo clínico para tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, o regime de enoxaparina sódica foi de 30 mg por via intravenosa em bolus seguida de 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas.

As reações adversas observadas nestes estudos clínicos e reportadas na experiência pós-comercialização estão detalhadas abaixo: Reação muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum: ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação com frequência desconhecida (que não pode ser estimada a partir dos dados). As reações adversas observadas pós-comercialização são classificadas como de "frequência desconhecida".

• Hemorragias

Em estudos clínicos, hemorragias foram as reações mais comumente reportadas. Estas incluem hemorragias de grande porte, relatadas no máximo em 4,2% dos pacientes (pacientes cirúrgicos**). Alguns destes casos foram fatais.

Assim como com outros anticoagulantes, pode ocorrer hemorragia na presença de fatores de risco associados, tais como: lesões orgânicas suscetíveis a sangramento, procedimentos invasivos ou uso concomitante de medicamentos que afetam a hemostasia (conjunto de mecanismos que o organismo emprega para evitar hemorragia) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas").

Distúrbios vasculares:

Profilaxia (prevenção) em pacientes cirúrgicos:

- Muito comum: hemorragia* (sangramento)

- Rara: hemorragia retroperitoneal (espaço anatómico atrás da cavidade abdominal)

Profilaxia em pacientes sob tratamento médico:

- Comum: hemorragia*

Tratamento em pacientes com trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar:

- Muito comum: hemorragia*

- Incomum: hemorragia intracraniana (dentro do crânio), hemorragia retroperitoneal

Tratamento em pacientes com angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST:

- Comum: hemorragia*

- Rara: hemorragia retroperitoneal

Tratamento em pacientes com infarto agudo do miocárdio com

Produto: Clexane	Código: 521002 53352
Apresentação: Solução Injetável	Laelus: -
Data de Início: 12/05/2014	Data: 05/06/2014
Dimensões: 210 x 315 mm	Versão: 3
Faca: TRA-PO15644-2	Fonte mlt.: 10
Nome do Arquivo: Bula Clexane 521002 53352.indd	
Cores: ■ Black	
Tel.: 5594-6326	

SANOFI

TABELONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1515 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelonato.
03 ABR 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelão
O SELO DE AUTENTICIDADE
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

PROHOSP

medicamentos & diagnóstica

DOCUMENTOS DO PRODUTO

ITEM 276

PROHOSP Distribuidora de Medicamentos Ltda

CNPJ : 04.355.394/0001-51 - Insc Estadual: 90.236213-44

End: Rua José Ferreira de Barros, 89

CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr

Fone / Fax: (41) 3246-3376 - licitacoes1@prohosp.com.br - www.prohosp.com.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto : SELOKEN

Nome da Empresa:	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA		
CNPJ:	60.318.797/0001-00	Autorização:	1016181
Nome Comercial:	SELOKEN		
Classe Terapêutica:	BETABLOQUEADORES SIMPLES		
Registro:	116180071		
Processo:	25992.006611/76		
Vencimento do Registro:	07/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	02/07/1981
Validade:	24 meses	Registro:	1161800710030
Princípio Ativo:	TARTARATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CENEXI - FRANÇA		
Via de Administração:	INTRAVENOSA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL/AL X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	5	02/07/1981
Validade:	24 meses	Registro:	1161800710057
Princípio Ativo:	TARTARATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais		

16/11/2016

Consulta de Produto

Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	02/07/1981
Validade:	36 meses	Registro:	1161800710014
Princípio Ativo:	TARTARATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML SOL INJ CT 3 SER VD TRANS PREENCH DESCART X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	02/07/1981
Validade:	36 meses	Registro:	1161800710049
Princípio Ativo:	TARTARATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - SERINGA PRE-ENCHIDA - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA		
Via de Administração:	INTRAVENOSA		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.820, DE 25 DE JULHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondição de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1
PARICALCITOL
OUTROS PRÓDS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF
ZEMPLAR 25351.161294/2002-66 09/2017
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0553.0271.001-1 15 Meses
5,0 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD INC X 1 ML
Não informado
1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0553.0271.002-1 15 Meses
5,0 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD INC X 2 ML
Não informado
1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
GLYCINE MAX + PERSEA GRATISSIMA GAERTN
OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO
FITOTERAPICO COMPOSTO
PIASCLEDINE 25351.330195/2011-01 05/2010
COMERCIAL 1.0553.0356.001-3 36 Meses
(100 + 200) MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
PIASCLEDINE
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
PERSEA GRATISSIMA GAERTN + GLYCINE MAX
OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO
FITOTERAPICO COMPOSTO
PIASCLEDINE 25351.330195/2011-01 05/2010
COMERCIAL 1.0553.0356.002-1 36 Meses
(100 + 200) MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
ABBOTT PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. 1.00082-2
MALATO DE FLUOXAMINA
ANTIDEPRESSIVOS
LUVOX 25351.218187/2002-17 10/2014
COMERCIAL 1.0082.0166.006-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
mesilato de di-hidroergolamina + CAFEÍNA + DIPIRONA
ANALGESICOS CONTRA ENXAQUECA
CEFALIV 25991.012170/79 02/2015
COMERCIAL 1.0573.0069.007-9 36 Meses
01 MG + 100 MG + 350 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100
Não informado
1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0069.008-7 36 Meses
01 MG + 100 MG + 350 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200
Não informado
1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 1.01618-1
TARTARATO DE METOPROLOL
BETABLOQUEADORES SIMPLES
SELOKEN 25992.006611/76 07/2016
COMERCIAL 1.1618.0071.001-4 36 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
COMERCIAL 1.1618.0071.003-0 24 Meses
1 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 5 ML
Não informado

1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO

ATENOLOL
BETABLOQUEADORES SIMPLES
ATENOL 25992.033243/76 02/2018
COMERCIAL 1.1618.0003.010-2 24 Meses
25MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1618.0003.011-0 24 Meses
25MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1618.0003.012-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1618.0003.013-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1618.0003.014-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1618.0003.015-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1861.0276.009-7 24 Meses
25 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21
Não informado
1798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
BAYER S.A. 1.07056-8
ACETATO DE HIDROCORTISONA
GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
BERLISON 25351.010070/2011-92 08/2014
COMERCIAL 1.7056.0081.001-2 60 Meses
10 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 15 G
Não informado
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.7056.0081.002-0 60 Meses
10 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 30 G
Não informado
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
BELFAR LTDA 1.00571-1
SULFATO DE SALBUTAMOL
BRONCODILADORES
NEUTOSS 25001.021951/73 12/2014
COMERCIAL 1.0571.0026.001-1 24 Meses
0,48MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
Não informado
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4
VASOPRESSINA SINTÉTICA
HORMONIOS DA HIPOFISE
ENCRISE 25351.164763/2002-07 10/2018
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0974.0190.001-9 24 Meses
20 U/ML SOL INJ CT 2 AMP VD INC X 1 ML
Não informado
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0974.0190.002-7 24 Meses
20 U/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML
Não informado
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0974.0190.004-3 24 Meses
20 U/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 1 ML
Não informado

10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0974.0190.005-1 24 Meses
20 U/ML SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 1 ML
Não informado

10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
CHAMOMILLA RECUTITA
ANTINFLAMATORIOS
FITOTERAPICO SIMPLES
AD-MUC 25351.217831/2002-30 01/2018
COMERCIAL 1.0974.0172.001-0 24 Meses
100 MG/G POM BUC CT BG AL X 10 G
Não informado

1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.0974.0172.002-9 24 Meses
100 MG/G POM BUC CT BG AL X 20 G
Não informado

1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1
CLORIDRATO DE PAROXETINA
ANTIDEPRESSIVOS

DEPAXAN 25351.167374/2005-78 05/2016
COMERCIAL 1.1213.0375.001-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado

10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.1213.0375.002-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado

10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.1213.0375.003-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado

10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 1.05584-9
MEBENDAZOL

ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
NEOMEBEND 25351.563834/2011-63 03/2019
COMERCIAL 1.5584.0264.002-1 36 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML
NEOMEBEND

10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.5584.0264.004-6 36 Meses
20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 30 ML (EMB HOSP)

NEOMEBEND
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A. 1.00180-0
COLESTIRAMINA
ANTILIPEMICOS

QUESTRAN LIGHT 25991.010310/77 10/2017
COMERCIAL 1.0180.0109.002-8 24 Meses
854,4 MG/G PO OR CT 10 ENV AL POLIET X 4,68 G
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A. 1.07009-6
COLESTIRAMINA
ANTILIPEMICOS

QUESTRAN LIGHT 25991.010310/77 10/2017
1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A. 1.00180-0
NISTATINA

ANTIMICOTICO
MICOSTATIN 25992.010689/54 08/2015
COMERCIAL 1.0180.0037.010-8 36 Meses
100000 U/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML + CGT
Não informado

1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A. 1.07009-6
NISTATINA
ANTIMICOTICO

MICOSTATIN 25992.010689/54 08/2015
1444 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A. 1.00180-0
NISTATINA
ANTIMICOTICO

MICOSTATIN 25992.010689/54 08/2015
COMERCIAL 1.0180.0037.017-0 18 Meses
100000 U/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CGT
Não informado

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao> pelo código 10102014072800054. Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



TABELFONATE DE NOTAS
MARCELO SILVEIRO

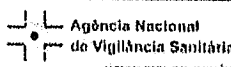
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

03 ABR, 2017

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGUES MARTINS SILVEIRO

Tabelante


Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 www.anvisa.gov.br

Consulta de Situação de Processo

[Institucional](#)
[Anvisa Divulga](#)
[Serviços](#)
[Áreas de Atuação](#)
[Legislação](#)
[Espaço Cidadão](#)
[Profissionais de Saúde](#)
[Setor Regulado](#)

Resultado da Consulta de Documentos Administrativos


SITUAÇÃO DOS DOCUMENTOS					
DATA DE ENTRADA	Nº DO EXPEDIENTE	Nº DE PROTOCOLO	REMETENTE	ENCONTRA-SE NA	TIPO DE DOCUMENTO
20/12/2010	942780105	25352876125201021		COPEM Desde 22/12/2010	Petição
					VOLTAR

Anvis@fende

Formulário para denúncias, reclamações e solicitações.

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

	Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Formulário Eletrônico MEDICAMENTOS	IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO
	Transação Nº: 91.5230.2010 Data da Transação: 5/11/2010 Data da Retificação: 13/12/2010 11:54:44	

Página: 2

Formulário de Petição 1

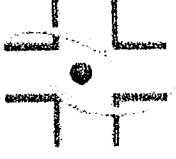
B		A		Identificação do Documento	
01	Número 25992.006611/76	02	Prot. (dia/mês/ano)	03	Formulários Anexos (produto e apres.)
C					
Dados da Empresa					
04	Detentora ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	05	Número de Autorização/Cadastro 1.01618-1	06	Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVISA)
07		08	Número de Autorização/Cadastro	09	
D					
Dados do Produto					
10	Classe Terapêutica/Categoria BETABLOQUEADORES SIMPLES	11	Vencimento(mês/ano) 07/2016	12	Nome do Produto (denominação da substância ativa) TARTARATO DE METOPROLOL Complemento do Nome ou Marca (Nome comercial ou fantasia) SELOKEN
E					
Referência do Similar (Exclusivo para medicamentos)					
13	Empresa Detentora	14	Número de Registro	15	Nome do Produto (Nome comercial ou fantasia)

Declaro, para os devidos fins de direito, o conhecimento e anuência quanto ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, e demais legislações específicas da área de cosméticos.

Data 13 DEZ 2010	Representante Legal <i>MARIA APARECIDA KELLER</i> MARIA APARECIDA KELLER 200.158.478-00	Responsável Técnico <i>Alessandra Nicolí Hengles</i> alessandra nicoli hengles Farmacêutico bioquímico CRF/SP 46959
---------------------	--	---

TABELIONATO DE NOTAS MARCELO SILVÉRIO Av. Paraná, 1675 - Fone (41) 3627-1364 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato. 03 ABR 2011 FAZENDA RIO GRANDE - PR MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO Tabelião O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA
--

CONFIDENCIAL

	Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Formulário Eletrônico MEDICAMENTOS
Transação Nº: 91.5230.2010 Data da Transação: 5/11/2010 Data da Retificação: 13/12/2010 11:54:44	

Página: 7

Formulário de Petição 2

B		A		Identificação do Documento	
01	Número 25992.006611/76	02	Prot. (dia/mês/ano)	21	Nº Apresentações 2 de 2
G Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)					
01	1464 - MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO				
H Dados do Fabricante					
22	Fabricante ASTRAZENECA AB KVARNBERGAGATAN	23	Nº Autorização/Cadastro		
24	Pais SUÉCIA	25	UF de Fabricação 99	26	Município SODERTALJE
I Dados de Apresentação					
27	Número de Registro 1161800710030	28	Destinação do Produto 1 - Institucional 2 - Industrial/Profissional 3 - Comercial 4 - Restrito a Hospital		
29	Prazo de Validade 60 1 - Dias 2 - Meses 3 - Anos				
30	Nome do Produto (Denominação da substância ativa) TARTARATO DE METOPROLOL				
31	Complemento do Nome ou Marca (Nome comercial ou fantasia) SELOKEN	32	Nº da Apresentação na Fórmula 2		
33	Apresentação do Produto (Concentração/Forma Física/Embalagem Secundária/Quantidade/Acondicionamento Primário/Unidade ou Peso ou Volume) 1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 5 ML				
34	Forma Física/Farmacêutica SOLUÇÃO INJETAVEL				
35	Restrição de Uso/Venda VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA / <i>Use hospitalar e/ou Profissional.</i>				
36	Cuidados de Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
37	Acondicionamento/Embalagem Primária AMPOLA DE VIDRO INCOLOR	38	Embalagem Externa CARTUCHO DE CARTOLINA		

Declaro, para os devidos fins de direito, o conhecimento e anuência quanto ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, e demais legislações específicas da área de cosméticos.

Data: 13/12/2010	Representante Legal <i>[Assinatura]</i> MARIA APARECIDA KELLER 290.158.478-00	Responsável Técnico <i>[Assinatura]</i> alexssandra nicoli hongles Farmacêutico bioquímico
------------------	--	---

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
 Av. Paraná, 1515 - Fone (41) 3827-1364
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
 03 ABR 2017
 FAZENDA RIO GRANDE - PR
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
 Tabelião
 O SELO DE AUTENTICIDADE
 FOI AFIIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****COMPROVANTE DE PUBLICAÇÃO ON-LINE Nº 2011071672393273**
(Emitido em 16/12/2011)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, através deste comprovante informa que a PETICAO, expediente nº 677635/11-3, referente ao assunto de MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional do produto SELOKEN (Processo nº 25992.006611/76) , da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA (60.318.797/0001-00) consta, após sua análise, PUBLICADO DEFERIMENTO da apresentação :1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 5 ML(1161800710030) desde 12/12/2011.



Diário Oficial da União - Suplemento

MUNICÍPIO: LUIS EDUARDO MAGALHÃES
UF: BA
CEP: 47.850-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.050, DE 29 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, inciso III, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: FORTIS OIL TRANSPORTE E COMERCIO DE RESÍDUOS OLEOSOS LTDA - EPP
AUTORIZ. JMS: -----
CNPJ: 09.609.521/0001-15
PROCESSO Nº: 25767.444706/2015-38 (0645036/15-9)
ENDERECO: RODOVIA SP 332, S/N - KM 145 + 500 METROS BAIRRO: SÍTIO SANTA AMELIA
MUNICÍPIO: COSMOPOLIS
UF: SP
CEP: 13.150-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduo sólido resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Falta de documentação exigida pela RDC 345/02
EMPRESA: SUELEN PRADO ROSA EIRELI - ME
AUTORIZ. JMS: -----
CNPJ: 19.550.155/0001-20
PROCESSO Nº: 25751.315890/2015-98 (0453033/15-1)
ENDERECO: RUA SERGIO JUNGBLUT DIETERICH, Nº 1011 - PAVILHÃO 11
BAIRRO: SARANDI
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE
UF: RS
CEP: 91.060-410
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa não cumpriu integralmente as exigências emitidas, apresentando reiteradas vezes "Declaração de utilização de ingredientes ativos, formulações inseticidas e concentrações de uso" com produtos em desconformidade com o disposto na legislação sanitária pertinente (números de registro vendidos ou inválidos).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.054, DE 29 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Endereço: Rodovia Reposo Tavares, Km 26,9, Moimbo Velho
Município: Colita UF: SP CEP: 06707-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1060135/15-0, 1060130/15-9 e 1060963/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis colóides (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.
Sólidos não estéreis: cremes e pomadas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.055, DE 29 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Ireland NI, B.V.
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo
País: Irlanda
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 Expediente(s): 2025190/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: hormônios (crenol), comprimidos.

Empresa Fabricante: AndersonDillcon Incorporated.
Endereço: 4543 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Laboratórios Stiefel Ltda. CNPJ: 63.064.653/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1 Expediente(s): 1458991/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Catalini Pharma Solutions, LLC
Endereço: 14 Schonhouse Road - Somerset, New Jersey 08873
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1 Expediente(s): 0662643/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (crenol).

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
Endereço: Rua Dr. Giacomo Chiesi 151 Km 39,2 Fm. Romeiras, Voluparim
Município: Santana de Parnaíba UF: SP CEP: 06500-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 1796361/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.
Endereço: 16-3 Kivohara Kogyodenchu, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231
País: Japão
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacos S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 0761441/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insunços farmacêuticos ativos biológicos: tocilizumabe.

Empresa Fabricante: Eisai Manufacturing Limited.
Endereço: European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 5SN
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda. CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4 Expediente(s): 1405113/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Elainpharm
Endereço: 2881 Route des Crêtes - Z.I. Les Bouillides - Sophia Antipolis, 06560 Valbonne
País: França
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda. CNPJ: 04.522.600/0002-51
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0 Expediente(s): 1218846/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome S.A.
Endereço: Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero (Burgos)
País: Espanha
Empresa solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0812705/15-1 e 0812720/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária), comprimidos e comprimidos revestidos.
Líquidos não estéreis: suspensões e suspensões aerossol.

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome S.A.
Endereço: Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero (Burgos)
País: Espanha
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 1282378/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa: Laboratório Farmacêutico da Marinha CNPJ: 00.394.502/0071-57
Endereço: Avenida Dom Helder Câmara, 215, Benfica
Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 20911-290
Autorização de Funcionamento: 1.02.625-1 Expediente(s): 2034907/16-6, 2034984/16-0 e 2035009/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Semi-sólidos não estéreis: cremes e pomadas.
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: Iliu, S.A.
Endereço: Avda de La Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid
País: Espanha
Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4 Expediente(s): 1255429/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa: Lindo Gases Ltda. CNPJ: 60.619.202/0009-03
Endereço: Via Urbana - Parte CIA Sul, 570, Setor Industrial
Município: Simões Filho UF: BA CEP: 43700-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-5 Expediente(s): 0996029/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: enxaxe.

Empresa: Modulimica Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.875.154/0003-91
Endereço: Rua Fernando Lameira, 255, Distrito Industrial
Município: Juiz de Fora UF: MG CEP: 36092-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.917-8 Expediente(s): 1864642/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC
Endereço: Road 183, Pridco Industrial Park, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0 Expediente(s): 2024017/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (crenol): comprimidos e comprimidos revestidos.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br> ou através do sistema de autenticação assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

TABELONATO DE NOTAS
MARCELO SILVEIRO
Av. Parahá, 1503 - Fone (41) 3627-1364
Esta fotocópia é reprodução fiel do original apresentado neste Tabelonato.
03 ABR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
Tabelonato de Notas
Exclusivo para
Autenticação de Cópia
FLB47788



ANEXO

EMPRESA: JUAN PABLO GRANDE MONTALVO - EPP
AUTORIZAÇÃO/MS: -----
CNPJ: 16.813.048/0001-59
PROCESSO: 25763.094219/2016-90
ENDEREÇO: AV. DOM LUIS, 300 - SALA 613
BAIRRO: ALDEOTA
MUNICÍPIO: FORTALEZA
UF: CE
CEP: 60.160-196
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentou os documentos dos itens 08, 09, 12 e 13 constantes no anexo III da RDC/Anvisa nº345, de 16 de dezembro de 2002, contrariando assim o Art.14 deste Regulamento.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.855, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de protocolo de documentos ou de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Motivo.

ANEXOS

Table for Abbot Biologicals B.V. with fields for Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Produtos estereis.

Table for Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. with fields for Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Produtos estereis.

Table for Anderson Brecon (UK) Limited with fields for Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Produtos estereis.

Table for Astellas Pharma Europe B.V. with fields for Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Sólidos não estereis.

Table for Beins Manufacturing Belgium SA with fields for Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Sólidos não estereis.

Table for Boehringer Ingelheim Promoco S.A. de C.V. with fields for Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Sólidos não estereis.

Table for Catalyst Pharma Solutions, LLC with fields for Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Sólidos não estereis.

Table for CENEXI with fields for Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, and Autorização de Funcionamento.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.833, DE 14 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: JORGE SOARES - ME
AUTORIZAÇÃO/MS: 9.06015-5
CNPJ: 16.433.331/0001-55
PROCESSO Nº: 25751.431674/2013-89 (1928284/16-2)
ENDEREÇO: AV. CAMAQUÁ (ABC VIII e IX), 2443
BAIRRO: CASSINO
MUNICÍPIO: RIO GRANDE
UF: RS
CEP: 96.207-320
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.856, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Motivo.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.854, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Fields include Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificado de Boas Práticas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.857, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 10102016071800021

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1515 - Fone (41) 3627-3364
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
03 ABR. 2017
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião
O SELO DE AUTENTICIDADE
DEVE SER AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.263.032/0001-46
 Endereço: Rua Dr. Giacomo Chiesi 151 Km 39,2 Est. Romeiros, Votuporim
 Município: Santana de Parnaíba UF: SP CEF: 06500-970
 Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 0827331/15-6 e 0827270/15-

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e pós.
Líquidos não estéreis: soluções, soluções acesoras, suspensões e suspensões acesoras.

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.
 Endereço: Via San Leonardo, 96 - 43122 Parma
 País: Itália
 Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.263.032/0001-46
 Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 0762539/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica) e suspensões de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
 Endereço: Willmar-Schwabe-Strasse 4, 76227 Karlsruhe
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
 Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente(s): 1106326/15-2

Empresa Fabricante: Excella GmbH
 Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537 Feuchtl
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 53.452.157/0001-14
 Autorização de Funcionamento: 1.05.189-5 Expediente(s): 1895155/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Excella GmbH
 Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537, Feuchtl
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Mercê S.A. CNPJ: 33.069.212/0001-84
 Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 1201673/16-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.
 Endereço: Personalni 47, SI - 2391 Pivovarna
 País: Eslovênia
 Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92
 Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 Expediente(s): 1151155/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: póis.

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.
 Endereço: Personalni 47, SI - 2391 Pivovarna
 País: Eslovênia
 Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06
 Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 Expediente(s): 1151131/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: póis.

Empresa Fabricante: Madax Pharmaceuticals Private Ltd.
 Endereço: Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Ponda, Goa 403115
 País: Índia
 Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
 Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente(s): 0950784/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): granulados.

Empresa Fabricante: Medispruv Laboratórios Pvt. Ltd.
 Endereço: Plot No. 344/245, Kundaim Industrial Estate, Kundaim, Goa 403115
 País: Índia
 Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A. CNPJ: 17.159.229/0001-76
 Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente(s): 1016222/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões acesoras.

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Beta Lactam Division).
 Endereço: 152/6, 154/16, Dorcasnalya, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076.
 País: Índia
 Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22
 Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente(s): 0600332/15-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis penicilínicos: póis (com preparação asséptica).

Empresa: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
 Endereço: Av. Torquato Tapajós, 17.703 - Área de Transição
 Município: Manaus UF: AM CEF: 69041-025
 Autorização de Funcionamento: 1.10.647-2 Expediente(s): 0931517/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.
 Endereço: Via Nelfumense, 90 - 04011 Aprilia (LT)
 País: Itália
 Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 69.318.797/0001-00
 Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1727339/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Rovit Contract Manufacturing S.L.U.
 Endereço: Julián Camarillo, 35, Madrid 28037.
 País: Espanha
 Empresa solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.313.899/0001-71
 Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 Expediente(s): 713734/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Sandoz Grup Sağlık Ürünleri İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
 Endereço: GOSB İhsan Dede Caddesi 900, Sokak, Gebze-Kocaeli.
 País: Turquia
 Empresa solicitante: Novartis Drogas S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
 Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 1185160/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0005-41
 Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão
 Município: Pouso Alegre UF: MG CEF: 37550-000
 Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s): 1416752/16-2 e 1140603/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: póis (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0135-48
 Endereço: Avenida Getúlio Vargas, 200, Centro Industrial
 Município: João Monlevade UF: MG CEF: 35930-395
 Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 0670599/15-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções medicinais.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.858, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº46, de 22 de outubro de 2015 e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PARANÁ SAÚDE AMBIENTAL LTDA - ME
 AUTORIZ/MS: 9.07631-9
 C.N.P.J.: 10.439.844/0001-97
 PROCESSO: 25743.648478/2015-31
 ENDEREÇO: RUA CLETO DA SILVA, Nº 84
 BAIRRO: BOQUEIRÃO
 MUNICÍPIO: CURITIBA
 UF: PR
 CEP: 81.650-290
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de Desinsetização ou Desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
EMPRESA: BRASCO LOGÍSTICA OFFSHORE LTDA
 AUTORIZ/MS: 9.07605-0
 CNPJ: 03.562.124/0001-59
 PROCESSO: 25752.167714/2016-78
 ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO FABIO GOULART, Nº 605 - PARTE
 BAIRRO: ILHA DA CONCEIÇÃO
 MUNICÍPIO: NITERÓI
 UF: RJ
 CEP: 24050-090
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações.
EMPRESA: TECHVET SERVIÇOS LTDA - ME
 AUTORIZ/MS: 9.07609-4
 CNPJ: 21.340.197/0001-88
 PROCESSO: 25752.183912/2016-10
 ENDEREÇO: RUA PESQUEIRA, Nº 59 - FUNDOS 59
 BAIRRO: BONSUCESSO
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
 UF: RJ
 CEP: 21041-150
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
EMPRESA: AMIS SOLUÇÕES AMBIENTAIS E TRANSPORTE DE RESÍDUOS LTDA
 AUTORIZ/MS: 9.07610-6
 CNPJ: 14.977.887/0001-00
 PROCESSO: 25752.185707/2016-19
 ENDEREÇO: AVENIDA COELHO DA ROCHA, Nº 543
 BAIRRO: BELFORD ROXO
 MUNICÍPIO: BELFORD ROXO
 UF: RJ
 CEP: 26130-130
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteira.
EMPRESA: SHIPPING PROTECTION SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA - EPP
 AUTORIZ/MS: 9.07613-7
 CNPJ: 10.851.534/0004-28
 PROCESSO: 25752.187145/2016-85
 ENDEREÇO: RUA JOSÉ SILVA DE AZEVEDO NETO, Nº200 - BLOCO 4 - SALA 104
 BAIRRO: BARRA DA TIJUCA
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
 UF: RJ
 CEP: 22.775-056
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/imprensa/vernoticia.html> pelo código 10102016071800022

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

TABELIONATO DE NOTAS MARCELO SILVÉRIO
 Rua Paraná, 1503 - Fone: (41) 3627-1364
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
 03 ABR 2017
 FAZENDA RIO GRANDE - PR
 MARCELO RODRIGUES MARTINS SILVÉRIO

Tab. 13 226 de 18/07/2001
SELO FUNARPEN
 Tabelionato de Notas Exclusivo para Autenticação de Cópia
FL647789

SETSUKO ONO
TRADUTOR PÚBLICO
 FRANCÊS - PORTUGUÊS
TRADUÇÃO OFICIAL

Alphaville: Alameda Araguaia, 1293 - 7º andar - sala 706 - Barueri - SP - 06455-000
 TEL.: 55 11 4191-6868 - Fax: 55 11 4191-2888 - E-mail: alphaville@fidelity.com.br
 São Paulo: Rua Libero Baduró, 377 - 29º andar - São Paulo - SP - 01009-906
 TEL.: 55 11 2166-4444 - Fax: 55 11 2166-4466 - E-mail: sp@fidelity.com.br
 Campinas: TEL.: 55 19 3295-4000 - E-mail: campinas@fidelity.com.br
 Rio de Janeiro: TEL.: 55 21 2507-1988 - E-mail: rj@fidelity.com.br
 Belo Horizonte: TEL.: 55 31 3274-4343 - E-mail: mg@fidelity.com.br
 Curitiba: TEL.: 55 41 3322-0077 - E-mail: pr@fidelity.com.br
 Porto Alegre: TEL.: 55 51 3346-1111 - E-mail: rs@fidelity.com.br
 Brasília: TEL.: 55 61 3223-7000 - E-mail: df@fidelity.com.br
 Website: www.fidelity.com.br

Matr. JUCESP Nº 301
 C.C.M. 8.541.663-0

C.P.F. Nº 036.941.438-15
 R.G. 2.979.676

TRADUÇÃO Nº F-60990/15 LIVRO Nº 377 FOLHAS Nº 112

Eu, abaixo assinada, Setsuko Ono, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, certifico e dou fé para os devidos fins, que me foi apresentado um documento redigido em idioma Francês, que fielmente traduzi para o português, como segue:

[Consta, na primeira página, rodapé com o seguinte teor:]
 143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Telefone:
 +33(0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

[Consta, nas páginas restantes do documento, rodapé com o seguinte teor:]

CENEXI - FONTENAY SOUS BOIS HPF/FR/283/2014 - Parte 2

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
 (Agência Nacional de Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde)

REPÚBLICA FRANCESA

Nº de Certificado: HPF/FR/283/2014

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

PARTE I

Emitido após uma inspeção, de acordo com as disposições do artigo 111(5) da Diretriz 2001/83/CE modificada,

O Diretor-Geral da *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ANSM), a autoridade francesa competente, confirma os seguintes elementos:

O estabelecimento farmacêutico de fabricação e importação

Da empresa	CENEXI
Cuja sede está estabelecida em	52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 FONTENAY SOUS BOIS
Localizada em	52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 FONTENAY SOUS BOIS

Foi inspecionado no plano do Programa Nacional de Inspeção com relação à autorização de abertura nº M 14/551, de 24 de dezembro de 2014, emitida em aplicação das disposições do artigo 40 da Diretriz 2001/83/CE, transcritos no Código de Saúde Pública,

Considerando os elementos constatados durante a inspeção realizada em tal estabelecimento, de 27 de janeiro de 2014 a 4 de fevereiro de 2014, e aplicando-se às operações e formas farmacêuticas mencionadas na parte 2.

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
 Av. Paraná, 1515 - Fone (41) 3627-1364
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
 03 ABR 2017
 FAZENDA RIO GRANDE - PR
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
 Tabelião
 O SELO DE AUTENTICIDADE
 FOT AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

TRADUTOR PÚBLICO
FRANCÊS - PORTUGUÊS
TRADUÇÃO OFICIAL

Alphaville: Alameda Araguaia, 1293 - 7º andar - sala 706 - Barueri - SP - 06455-000
TEL.: 55 11 4191-6868 - Fax: 55 11 4191-2888 - E-mail: alphaville@fidelity.com.br
São Paulo: Rua Libero Badaró, 377 - 29º andar - São Paulo - SP - 01009-906
TEL.: 55 11 2166-4444 - Fax: 55 11 2166-4466 - E-mail: sp@fidelity.com.br
Campinas: TEL.: 55 19 3295-4000 - E-mail: campinas@fidelity.com.br
Rio de Janeiro: TEL.: 55 21 2507-1988 - E-mail: rj@fidelity.com.br
Belo Horizonte: TEL.: 55 31 3274-4343 - E-mail: mg@fidelity.com.br
Curitiba: TEL.: 55 41 3322-0077 - E-mail: pr@fidelity.com.br
Porto Alegre: TEL.: 55 51 3346-1111 - E-mail: rs@fidelity.com.br
Brasília: TEL.: 55 61 3223-7000 - E-mail: df@fidelity.com.br
Website: www.fidelity.com.br

Matr. JUCESP Nº 301
C.C.M. 8.541.663-0

C.P.F. Nº 036.941.436-15
R.G. 2.979.676

TRADUÇÃO Nº F-60990/15 LIVRO Nº 377 FOLHAS Nº 114

-	1.6.1 Testes de esterilidade
-	1.6.2 Microbiologia, exceto testes de esterilidade
-	1.6.3 Físico-química

- IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

2.1	Controle de qualidade de medicamentos importados
-	2.1.1 Testes de esterilidade
-	2.1.2 Microbiologia, exceto testes de esterilidade
-	2.1.3 Físico-química
2.2	Certificação de lotes de medicamentos importados
-	2.2.1 Produtos estéreis 2.2.1.1 Preparados assepticamente 2.2.1.2 Esterilizados em seu recipiente final
-	2.2.2 Produtos não estéreis
2.3	Outras atividades de importação (qualquer outra atividade de importação não prevista acima)
-	2.3.1 Estabelecimento de importação física
-	2.3.2 Importação de produtos intermediários considerando as operações de fabricação

Restrições ou esclarecimentos ligados ao campo de aplicação do certificado:

Nenhum

Nome e assinatura da pessoa responsável da autoridade competente francesa (ANSM)

Data: 12/JAN/2015

Assinado: [assinatura ilegível.]

Cargo: Chefe do Centro de Inspeção de Produtos Farmacêuticos e de Combate a Fraudes

Diretoria de Inspeção

Nome: **Lionel VIORNERY**

[Consta, em todas as páginas, assinatura ilegível.]

NADA MAIS, constava do documento acima que devolvo com esta tradução, a qual conferi, achei conforme e assino. DOU FÉ.

São Paulo, 26 de Junho de 2015.

21º Tabelião de Notas
São Paulo - Capital
Lutz Alfonso Sagnuolo Medina - Tabelião

Reconheço por SEMELHANÇA a(s) Firma(s) S/ VALOR ECONOMICO de: SETSUKO ONO a qual confere com padrão depositado em cartório.
São Paulo, 26/06/2015 - 12:07:19
Seq: 05738666 - 48116666

ROBERTO LINDY - TABELIÃO

ROBERTO LINDY - TABELIÃO

R. Libero Badaró, 388 - CEP: 01000-000 - Centro
Tel: (11) 3291-9500 - Fax: (11) 3291-9501

Setsubko Ono

SETSUKO ONO
Tradutor Público

LEI 13.226 DE 16/07/2015

SELO FUNA PEN

TABELIÃO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO
503 - Fone (41) 3627-1364
A cópia e reprodução fiel do presente neste Tabelião.

03 ABR 2017

RIO GRANDE - PR

FLB47790

BRUNO MARTINS SILVERIO
Tabelião

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA

TRADUTORA PÚBLICA JURAMENTADA

E INTÉRPRETE COMERCIAL

INGLÊS - PORTUGUÊS

TRADUÇÃO OFICIAL

Rio de Janeiro: Av. Rio Branco, 45 - 16º andar - sala 1601 - Rio de Janeiro - RJ - 20090-003

Tel.: 55 21 2507-1988 - Fax: 55 21 2507-1282 - E-mail: rj@fidelly.com.br

Website: www.fidelly.com.br

Matr. JUCERJA Nº 208

C.P.F. Nº 628.510.477-87

TRADUÇÃO Nº I-12193/15 LIVRO Nº 17 FOLHAS Nº 2

Este certificado reflete o *status* do centro de fabricação no momento da inspeção observado acima e não se deve confiar que reflita o *status* de cumprimento caso tenham passado três anos desde a data dessa inspeção. Contudo, pode-se reduzir ou prolongar esse período de validade usando-se princípios regulatórios de gerenciamento de riscos, por meio de uma inserção no campo de comentários Restrições ou Esclarecimentos. Este certificado só é válido quando apresentado com todas as suas páginas e ambas as partes 1 e 2.

A autenticidade deste certificado pode ser verificada com a autoridade emissora.

Nome e assinatura da pessoa autorizada da autoridade competente francesa (ANSM)

Por delegação de Dominique Martin

Diretor-Geral da ANSM

Data: 12/JAN/2015

Assinado: [assinatura ilegível]

[Consta teor em idioma estrangeiro.]

Nome: Lionel VIORNER

PARTE 2

Produtos Medicinais Humanos	
1 - OPERAÇÕES DE FABRICAÇÃO	
1.1	Produtos estéreis
[-]	1.1.1 Preparados: assepticamente (operações de processamento para as seguintes formas de dosagem)
	1.1.1.4 Líquidos de volume pequeno
[-]	1.1.2 Esterilizados: terminalmente (operações de processamento para as seguintes formas de dosagem)
	1.1.2.3 Líquidos de volume pequeno (sulfonamidas)
[-]	1.1.3 Certificação de partida
1.2	Produtos não estéreis
[-]	1.2.1 Produtos não estéreis (operações de processamento para as seguintes formas de dosagem)
	1.2.1.1 Cápsulas, película dura
	1.2.1.6 Líquidos para uso interno (sulfonamidas)
	1.2.1.12 Supositórios
	1.2.1.13 Comprimidos (sulfonamidas)
[-]	1.2.2 Certificação de partida
1.5	Embalagem
[-]	1.5.1 Embalagem primária
	1.5.1.1 Cápsulas, película dura
	1.5.1.2 Cápsulas, película mole
	1.5.1.6 Líquidos para uso interno
	1.5.1.12 Supositórios
	1.5.1.13 Comprimidos
[-]	1.5.2 Embalagem secundária
1.6	Testes de controle de qualidade
[-]	1.6.1 Microbiológicos: esterilidade
[-]	1.6.2 Microbiológicos: não esterilidade
[-]	1.6.3 Químicos/físicos

- IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICINAIS

TABELAÇÃO DE NOTAS

MARCELO SILVERIO

Av. Paraná, 1915 - Fone (41) 3627-1364

A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

03 JAN. 2017

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO
TabeliãoO SELO DE AUTENTICIDADE
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
Certificate of GMP compliance of a manufacturer

PARTIE I / PART I

Déjà délivré après une inspection selon les dispositions de l'article 111(5) de la directive 2001/83/CE modifiée,
Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of the amended Directive 2001/83/EC,

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité française compétente, confirme les éléments suivants :

The General Director of the French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), the competent authority of France, confirms the following:

L'établissement pharmaceutique de fabrication et d'importation
The site of manufacture and import

De la société
Of the company

CENEXI

Dont le siège social est établi à
Whose legally registered address is

52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 FONTENAY SOUS BOIS

Implanté à
Site address

52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 FONTENAY SOUS BOIS

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° M 14/551 du 24 décembre 2014, délivrée en application des dispositions de l'article 40 de la directive 2001/83/CE transcrites dans le code de la santé publique,

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° M 14/551 dated 24 December 2014, in accordance with article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation,

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 27 janvier 2014 au 04 février 2014, et portant sur les opérations et formes pharmaceutiques mentionnées en partie 2, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux bonnes pratiques de fabrication établies par la directive 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from 27 January 2014 to 4 February 2014, and applied to operations and dosage forms mentioned in part 2, it is considered that the company complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Ce certificat reflète l'état de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection précitée. Si plus de trois ans se sont écoulés depuis cette date, la conformité de l'établissement ne devrait pas être basée sur ce certificat. Toutefois cette période de validité peut être réduite ou prolongée par l'application des principes réglementaires de gestion du risque et par une mention dans le champ "restrictions ou clarifications". Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses pages et les parties 1 et 2.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée avec l'autorité compétente.
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (ANSM)
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of France (ANSM)

Date: **12 JAN. 2015**

Par délégué de Dominique Martin
Directeur général de l'ANSM
*By delegation of Dominique Martin
General Director of ANSM*

Le chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes
Direction de l'inspection

Lionel VIORNERY

TABELONATO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO
Paraná, 1501 - Fone (41) 3627-1384
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelonato.
03 ABR. 2017
FAZENDA
MARCELO SILVERIO
Tabelonato de Notas
Exclusivo para
Autenticação de Cópia
Nº FLB47793

IMPORTATION DE MÉDICAMENTS	
- IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés - <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Certification de lots de médicaments importés - <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Produits stériles - <i>Sterile products</i>
	2.2.1.1 Préparés de manière aseptique - <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2 Stérilisés dans leur récipient final - <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Produits non stériles - <i>Non-sterile products</i>
2.3	Autres activités d'importation (toute autre activité d'importation non prévue ci-dessus) - <i>Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)</i>
	2.3.1. Établissement d'importation physique - <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication - <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Néant / None

Nom et signature de la personne responsable
de l'autorité compétente française (ANSM)
*Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of France*

Date : 12 JAN. 2015

Le chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes.
Direction de l'inspection

Lionel VIORNERY

2/2

CENEXI - FONTENAY SOUS BOIS



HPF/FR/283/2014 - Partie 2 / Part 2

AstraZeneca 

SELOKEN® injetável
tartarato de metoprolol

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SELOKEN® injetável
tartarato de metoprolol

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 5 mg (1 mg/mL) em embalagens com 5 ampolas contendo 5 mL cada

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da ampola de **SELOKEN injetável** contém 1 mg de tartarato de metoprolol.

Excipientes: cloreto de sódio e água para injeção.



- Síndrome do nó sino-atrial (um tipo de arritmia), a não ser que você faça uso de um marcapasso permanente.
- Choque cardiogênico (diminuição significativa da capacidade de bombeamento de sangue por parte do coração).
- Bradicardia sinusal (frequência cardíaca baixa).
- Arteriopatia periférica grave (obstrução das artérias dos braços ou das pernas).

O metoprolol não deve ser administrado em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio enquanto a frequência cardíaca for < 45 batimentos/minuto, o intervalo PQ for > 0,24 segundos ou a pressão sistólica for < 100 mmHg.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

SELOKEN injetável deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com doenças broncoespásticas (caracterizadas pelo estreitamento dos brônquios e bronquíolos, ocasionando dificuldade na respiração), como asma e bronquite. Nestes casos, pode-se associar um medicamento broncodilatador e seu médico avaliará a necessidade de ajustar a dose quando for iniciado o tratamento com **SELOKEN injetável**;
- Em pacientes diabéticos, pois há evidências de que o metoprolol pode diminuir a tolerância à glicose em pacientes diabéticos e, possivelmente, em indivíduos normais;
- Em pacientes com insuficiência cardíaca descompensada;
- Em pacientes hipertensos (com pressão alta) e com angina (dor no peito) que têm insuficiência cardíaca congestiva controlada por medicamentos digitálicos e diuréticos;
- Em pacientes com frequência cardíaca baixa e arteriopatia periférica (obstrução das artérias dos braços e pernas);
- Em pacientes portadores de feocromocitoma (tipo de tumor geralmente benigno, localizado na glândula supra-renal, que provoca aumento na pressão arterial);

O metoprolol pode mascarar certos sinais clínicos de hipertireoidismo (alteração da glândula tireóide), por exemplo, taquicardia (aumento da frequência cardíaca).



lidocaína e antidepressivos, anti-histamínicos, antipsicóticos, antagonistas dos receptores de histamina 2 (famotidina), inibidores da COX-2 (celecoxibe) e digitálicos glicosídicos (digoxina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **SELOKEN injetável** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Caso seja feita diluição do SELOKEN injetável, após preparo, a solução diluída deve ser utilizada em até 12 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SELOKEN injetável é apresentado em ampolas contendo solução injetável incolor, clara, livre de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.



A dose de manutenção é de 100 mg de tartarato de metoprolol (**SELOKEN comprimidos**), via oral, 2 vezes ao dia (pela manhã e à noite), ou 200 mg de succinato de metoprolol (**SELOZOK comprimidos**), uma vez ao dia.

Pacientes que não toleram a dose intravenosa total de **SELOKEN injetável** (15 mg) devem iniciar o tratamento oral com cuidado, utilizando-se uma dose menor.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática: normalmente, não é necessário ajuste de dose em pacientes com cirrose hepática, porque o metoprolol tem uma baixa taxa de ligação proteica (5-10%). Quando há sinais de sério comprometimento da função hepática (por exemplo, pacientes submetidos a cirurgia de derivação) deve-se considerar uma redução da dose.

Idosos: não é necessário ajuste de dose.

Crianças: há experiência limitada do tratamento de crianças com **SELOKEN injetável**.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

AstraZeneca 

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

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

Sintomas: hipotensão, insuficiência cardíaca, bradicardia e bradiarritmias, distúrbios na condução elétrica cardíaca e broncoespasmo.

Tratamento: o tratamento deve ser realizado em local com medidas adequadas de atendimento, monitoramento e supervisão.

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

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0071

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: Cenexi – Fontenay – Sous-Bois - França

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

DOCUMENTOS TÉCNICOS

**POSSATTO & POSSATO
LTDA - ME**



MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRÃO
ESTADO DO PARANÁ
 77.816.510/0001-66
 RUA OCTAVIANO TEIXEIRA DOS SANTOS, 1000 - CENTRO

ALVARÁ n° 304364

O Município de Francisco Beltrão, conforme protocolo n° 5377/2015 de 11/06/2015 concede alvará de licença para localização a:

Razão social

POSSATTO & MARCELLO LTDA -ME

Nome fantasia

DENTAL MED CHICO

CNPJ/CPF: 72.150.550/0001-06

Localização

RUA PARA, 490 - Q 117 L 07A - CENTRO CEP: 85601970 Francisco Beltrão - PR

Área utilizada: 70,00

Atividades

COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS, PRODUTOS ODONTOLÓGICOS, COSMÉTICOS E PERFUMARIA, PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA, PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR; ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA EM GERAL E OUTROS ITENS CONSTANTES NO CONTRATO SOCIAL

Horário de funcionamento: Comercial

Segunda à Sábado das 06:00 às 22:00

Emitido em

12/06/2015

Válido até:

INDETERMINADO

MANTER O PRESENTE ALVARÁ EM LUGAR VISÍVEL, CONFORME PARÁGRAFO III, ART. 56 DA LEI 3361/07

Observações

- 1 - Será exigida renovação da licença sempre que ocorrer mudanças de ramo de atividade, modificações nas características do estabelecimento ou transferência de local.
- 2 - Nos casos de alterações tais como: encerramento, mudanças de Endereço, razão social, ramo de atividade, etc o contribuinte será obrigado a comunicar a Prefeitura dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias.

IMPORTANTE

- Evite multas, auditorias, fiscalização especial e outros aborrecimentos mantendo em dia sua situação perante o fisco. Futuramente voce precisará de Certidões para fins de aposentadoria, auxílios, pensão, etc. Zele pelo seu futuro.

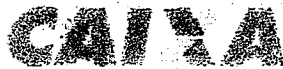
Dir. Dpto. de Fiscalização

Geraldo Bastos

Dir. Dpto. de Fiscalização

Secretário Municipal de Finanças

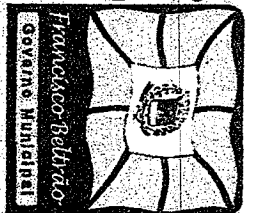


**Comprovante de pagamento com código de barras**

Via Internet Banking CAIXA

Nome:	POSSATTO MARCELLO LTDA ME
Conta de débito:	4943 / 003 / 00000309-6
Representação numérica do código de barras:	
817400000029 689216192013 606150780033 500052312062	
Convênio:	PM DE FRANCISCO BELT
Valor:	268,92
Data de vencimento:	15/06/2016
Identificação da operação:	72150550000106
Data de débito:	15/06/2016
Data/hora da operação:	15/06/2016 11:48:55
Código da operação:	00186566
Chave de segurança:	8SNVNNGM01P72KQ0

SAC CAIXA: 0800 726 0101
Pessoas com deficiência auditiva: 0800 726 2492
Ouvidoria: 0800 725 7474
Help Desk CAIXA: 0800 726 0104



DE FRA

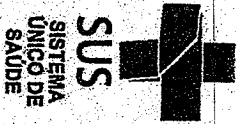
O Departamento de VI
de 23/11/2

O que você precisa saber sobre o SUS

 O SUS é o sistema único de saúde brasileiro, criado em 1988, com o objetivo de garantir o acesso universal e integral à saúde para todos os brasileiros.

 Para saber mais sobre o SUS, acesse o site: www.sus.gov.br

do com a Lei 13.331
presente



Licença Sanitária

Nº. 1089 / 2016

RAZÃO SOCIAL

POSSATTO E POSSATTO LTDA - ME

NOME FANTASIA

DENTAL MED. CHICO DISTRIBUIDORA

CNPJ//CPF

72.150.550/0001-06

ENDEREÇO

RUA PARA 490 SALA 01

BAIRRO

CENTRO

RAMO/ATIVIDADE

DISTRIBUIDORA MEDIC E PROD P/ SAÚDE

DATA DA VISTORIA

30/05/2016

VALIDADE

30/05/2017

RESPONSÁVEL TÉCNICO

ANA PAULA ZATTA BEDIN

CRF 16567

OBSERVAÇÕES

ESTABELECIMENTO AUTORIZADO A COM. MEDIC. ANTIMICROBIANOS E CONTENDO AS SUBST. DO ANEXO I DA PORT. 344/98 - MS LISTAS A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C4, C5 E D1.

JOSE MARIA GUARIM

 Diretor Municipal de

 Francisco Beltrão

Rosângela Souza

 Diretora Departamento

 Vigilância em Saúde

MAADA J. FAUST ZEN

 Farmacêutica CRF 3797 - Vigilância em Saúde

 SMS - Francisco Beltrão - PR

ESTE DOCUMENTO DEVE SER AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

CADASTRADO NO CRF SOB Nº 23082	NATUREZA DE ATIVIDADE DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO	VALIDADE 31/03/2017
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL POSSATTO & POSSATTO LTDA-ME		
NOME DE FANTASIA DENTAL MED CHICO		
HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO SEG A SEX 08:00 AS 12:00 H		
ENDEREÇO R PARÁ, 490 SL 490		CNPJ 72.150.550/0001-06
LOCALIDADE centro	CIDADE FRANCISCO BELTRAO - PR	

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

AO NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
ANA PAULA ZATTA BEDIN	DIRETOR TECNICO	CONTRATADO
SEGUNDA 08:00 AS 12:00	TERÇA 08:00 AS 12:00	QUARTA 08:00 AS 12:00
QUINTA 08:00 AS 12:00	SEXTA 08:00 AS 12:00	SÁBADO *****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 23 de Maio de 2016.

Gerentes do CRF-PR conforme deliberação 673/2006:
 Farm. Elias Montin - Gerente Fiscalização
 Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/Rec.
 Farm. Sérgio Satoru Mori - Gerente Geral

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - CARTÓRIO CNJ 16.0704
 Rua XV de Novembro, 1414 - Centro - Curitiba - PR - CEP: 81201-900
 Fone: (41) 3222-1111 - Fax: (41) 3222-1112
 E-mail: cartorio@azevedobastos.com.br

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 9º e 27º do Lei Federal 8.934/1994 e Art. 6º inc. XII
 da Lei Estadual 8.724/2008 assinado e registrado digitalmente com Selo Digital ICMS nº
 06.06062016.15:13:28

Cód. Autenticação: 0162060616151330314-1; Data: 06/06/2016 15:13:28
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADL55170-TVMK;
 Valor Total do Ato: R\$ 3,76
 Confira os dados do ato em: https://secdigital.fpb.jus.br

Bár. Valber de Almeida Cavalcanti
 Tabelião

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIxada EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º, e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

Consultas / Funcionamento de Empresa / Detalhes

Dados da Empresa

Razão Social

POSSATTO & POSSATO LTDA - ME

CNPJ

72.150.550/0001-06

Endereço Completo

RUA PARÁ, 490, SALA 01 - CENTRO CEP: 85.601-290 - FRANCISCO BELTRÃO/PR

Telefone

(46) 3057-1881

Responsável Técnico

ANA PAULA ZATTA BEDIN

Responsável Legal

[sem dados cadastrados]

Dados do Cadastro

Cadastro N°

8.12.729-6 (H9147HWYXH13)

Data do Cadastro**Situação**

Ativa

N° do Processo

25351.536699/2015-86

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Consultas / Funcionamento de Empresa / Detalhes

Dados da Empresa

Razão Social

POSSATTO & POSSATO LTDA - ME

CNPJ

72.150.550/0001-06

Endereço Completo

RUA PARÁ, 490, SALA 01 - CENTRO CEP: 85.601-290 - FRANCISCO BELTRÃO/PR

Telefone

(46) 3057-1881

Responsável Técnico

ANA PAULA ZATTA BEDIN

Responsável Legal

[sem dados cadastrados]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.14.260-0

Data do Cadastro

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.415827/2015-43

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento



PROCESSO: 25351.543016/2016-04
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente para a classe de produtos solicitada, nº 8109095, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99.

EMPRESA: Ortho Life Shop Comercio de Produtos Odontologicos LTDA
ENDEREÇO: CSB 02, lotes 1 a 4, sala 421, torre b, Alameda Shopping
BAIRRO: Taguatinga CEP: 72015901 - TAGUATINGA/DF
CNPJ: 11.098.825/0001-07
PROCESSO: 25351.494325/2016-05

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade e classe pleiteada de comércio atacadista de produtos para a saúde, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014. Adicionalmente, conforme consta no relatório de inspeção trata-se de empresa que exerce o comércio varejista de produtos para a saúde (correlatos) e no formulário de petição foram assinadas as classes de medicamentos e insumos farmacêuticos.

EMPRESA: ATACADAO DISTRIBUICAO COMERCIO E INDUSTRIA LTDA.
ENDEREÇO: AV. MORVAN DIAS DE FIGUEIREDO Nº 6.169
BAIRRO: VILA MARIA BAIXA CEP: 02170901 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 75.315.333/0001-09
PROCESSO: 25351.446213/2016-05
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: biodental medical distribuidora ltda
ENDEREÇO: av. cosme ferreira, 1877
BAIRRO: azeiteiro CEP: 69083000 - MANAUS/AM
CNPJ: 04.318.290/0002-58

PROCESSO: 25351.511761/2016-05
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: JAMAICA EMBALAGEM LTDA.
ENDEREÇO: RODOVIA VICE PREFEITO HERMENEGLDO TONOLI, nº 2599, GALPÃO I E II
BAIRRO: SÃO ROQUE DAS CHAVES CEP: 13295000 - ITUPEVA/SP
CNPJ: 50.306.158/0001-62

PROCESSO: 25351.536535/2016-06
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º da RDC nº 16/2014. A empresa peticionou autorização para atividades de fabricação de saneantes quando o relatório de inspeção emitido pela vigilância sanitária local não a classifica como fabricante.

EMPRESA: PROAUTO INDUSTRIA QUIMICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA JOÃO DO PRADO, Nº 300
BAIRRO: PARQUE CAPUAVA CEP: 09270160 - SANTO ANDRÉ/SP

CNPJ: 38.777.918/0001-14
PROCESSO: 25351.500802/2016-06
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: EMPRESA DE TRANSPORTES RODDOJACTO LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA SP 294 (COMTE JOÃO RIBEIRO DE BARROS S/N) KM 476
BAIRRO: zona rural CEP: 17570000 - ORIENTE/SP
CNPJ: 55.065.981/0001-47

PROCESSO: 25351.492056/2016-07
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: Premier Comercio Ltda EPP
ENDEREÇO: Rua Professora Dulcina B. Hoppe, 448 - Caixa Postal 1868
BAIRRO: Santo Antonio CEP: 13360000 - CAPIVARI/SP
CNPJ: 20.133.342/0001-97
PROCESSO: 25351.512119/2016-08

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 28º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: gold implants equipamento e material medico hospitalar ltda - epp
ENDEREÇO: rua romualdo galvão, 293 - edif sfax bloco unico sala 1005
BAIRRO: tirol CEP: 59022205 - NATAL/RN
CNPJ: 26.269.773/0001-61

PROCESSO: 25351.500722/2016-08
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: Fujifilm do Brasil Ltda
ENDEREÇO: Av. Aruanã, 940 - COND CENTRO JUBRABAN
BAIRRO: TAMBORÉ/ JUBRABAN CEP: 0646020 - BARUERI/SP
CNPJ: 60.397.874/0006-60

PROCESSO: 25351.491087/2016-08
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente para a classe de produtos solicitada, nº 8109095, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99. Adicionalmente, o documento apresentado pela empresa foi emitido pela autoridade sanitária local competente há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17º, da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: EMPRESA DE TRANSPORTES RODDOJACTO LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA SP 294 (COMTE JOÃO RIBEIRO DE BARROS S/N) KM 476
BAIRRO: zona rural CEP: 17570000 - ORIENTE/SP
CNPJ: 55.065.981/0001-47

PROCESSO: 25351.492053/2016-09 Exp.: 2482565/16-8
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

PROCESSO: 25351.492255/2016-09 Exp.: 2482957/16-9
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: DISTRIBUIDORA MÚLTIPLA RS ALGAYER LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA MARQUÊS DE SOUZA, 189 - LOJA 01
BAIRRO: HAMBURGO VELHO CEP: 93534010 - NOVO HAMBURGO/RS
CNPJ: 20.105.596/0001-00

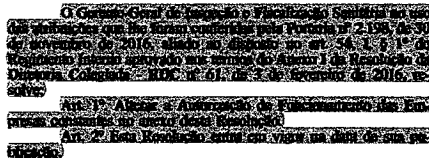
PROCESSO: 25351.495024/2016-09
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado pela empresa foi emitido pela autoridade sanitária local competente há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17º, da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA
ENDEREÇO: AV ADIB CADAH Nº 443
BAIRRO: SÃO DIOGO CEP: 39803025 - TEÓFILO OTONI/MG
CNPJ: 25.102.146/0014-93

PROCESSO: 25351.421094/2016-20
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas: 17

RESOLUÇÃO: RENEX 366 DO SCS DO DEZEMBRO DE 2016



MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: MEGAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA AUTOMÓVEL CLUB, Nº 1600
BAIRRO: VILAR DOS TELES CEP: 25515126 - SÃO JOÃO DE MERITURJ
CNPJ: 05.999.089/0001-65
PROCESSO: 25351.004406/2006-14 AUTORIZ/MS: 2.04140.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: TURMALINA COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA AFRICA 1200
BAIRRO: TIBERY CEP: 38405096 - UBERLÂNDIA/MG
CNPJ: 12.768.518/0001-59
PROCESSO: 25351.797751/2016-61 AUTORIZ/MS: 2.08482.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Jeunesse Brasil Comercial Ltda
ENDEREÇO: Alameda Iraê, nº 634, loja Térreo
BAIRRO: Indianópolis CEP: 04750000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 09.338.123/0001-01
PROCESSO: 25351.265115/2016-64 AUTORIZ/MS: 2.08826.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: COMERCIAL MULTIVILE LTDA ME
ENDEREÇO: R JOAO ADOLFO MULLER N 53 SALA 02
BAIRRO: COSTA E SILVA CEP: 89218590 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 06.220.022/0001-43
PROCESSO: 25351.141567/2011-67 AUTORIZ/MS: 2.05815.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SUZANLOG LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ SANCHES MARIN, Nº 700
BAIRRO: VILA COLORADO CEP: 08616770 - SUZANO/SP
CNPJ: 09.187.372/0001-43
PROCESSO: 25351.183723/2008-86 AUTORIZ/MS: 2.04717.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ORIZZON COMERCIAL EIRELI - ME
ENDEREÇO: AVENIDA CONSELHEIRO CARRÃO Nº 2.002, AL-TOS
BAIRRO: VILA CARRÃO CEP: 03402001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.661.851/0001-39
PROCESSO: 25351.450826/2015-88 AUTORIZ/MS: 2.08206.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: TRANSMUTAR LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA GUARARAPES Nº 1.085
BAIRRO: BROOKLIN PAULISTA CEP: 04561001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 11.484.811/0001-21
PROCESSO: 25351.044395/2013-91 AUTORIZ/MS: 2.06753.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: TRANSCOUT - TRANSPORTE DE CARGAS LTDA
ENDEREÇO: AV PIRAPORINHÁ, Nº 1028, SALA 01
BAIRRO: VILA NOGUEIRA CEP: 09950000 - DIADEMA/SP
CNPJ: 07.110.993/0001-01



PROCESSO: 25351.699301/2008-93 AUTORIZ/MS: 2.04851.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MARGY COSMÉTICOS LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV. VASCO MASSAFELI 1091
 BAIRRO: JD. MARIA TEREZA CEP: 06703600 - COTIA/SP
 CNPJ: 12.119.356/0001-28
 PROCESSO: 25351.529564/2012-97 AUTORIZ/MS: 2.06720.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Liss Comércio, Importação e Exportação Ltda.
 ENDEREÇO: Rua Frei Gaspar, 215
 BAIRRO: MÓOCA CEP: 03164110 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 02.640.248/0001-42
 PROCESSO: 25351.010444/00-22 AUTORIZ/MS: 2.03043.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 EXPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: QUINOVA LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV. DOUTOR SEVERINO TOSTES MEIRELLES, Nº 2280
 BAIRRO: SÃO MIGUEL CEP: 14406004 - FRANCA/SP
 CNPJ: 69.216.620/0001-69
 PROCESSO: 25004.000208/98-14 AUTORIZ/MS: 2.02692.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: dental uai ltda
 ENDEREÇO: R. MINAS GERAIS N 832 SALA 101 E 102
 BAIRRO: Centro CEP: 35500007 - DIVINÓPOLIS/MG
 CNPJ: 17.728.649/0001-26
 PROCESSO: 25351.546041/2015-02 AUTORIZ/MS: 1.14591.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: AMAZÔNIA DISTRIBUIDORA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE MEDICE, 1034
 BAIRRO: PARQUE PIAUÍ CEP: 6465390 - TIMON/MA
 CNPJ: 04.564.165/0001-47
 PROCESSO: 25351.643067/2014-17 AUTORIZ/MS: 1.12397.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA CHAMPION LTDA - ME
 ENDEREÇO: Rua Ariabu, 160
 BAIRRO: Cidade Dutra CEP: 04806010 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 66.559.436/0001-23
 PROCESSO: 25351.334581/2016-24 AUTORIZ/MS: 1.15815.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: OCS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
 ENDEREÇO: RUA CORONEL CONRADO NIEMEYER, 132
 BAIRRO: PETRÓPOLIS CEP: 69063550 - MANAUS/AM
 CNPJ: 05.390.782/0001-36
 PROCESSO: 25351.646403/2014-30 AUTORIZ/MS: 1.12453.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: POSSATTO & POSSATO LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA PARA, 490, SALA 01
 BAIRRO: CENTRO CEP: 85601290 - FRANCISCO BELTRÃO/PR
 CNPJ: 72.150.550/0001-06
 PROCESSO: 25351.415827/2015-43 AUTORIZ/MS: 1.14260.0
 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SEMEAR DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA ALCINDO GUANABARA nº408
 BAIRRO: CRISTOVAO COLOMBO CEP: 29106400 - VILA VELHA/ES
 CNPJ: 10.269.296/0001-02
 PROCESSO: 25351.114999/2009-95 AUTORIZ/MS: 1.07777.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: OVER REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA
 ENDEREÇO: Avenida Paulo de Frontin Nº 130 prédio
 BAIRRO: Praça da Bandeira CEP: 20260011 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 40.224.719/0001-20
 PROCESSO: 25000.033216/98-97 AUTORIZ/MS: 1.04124.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: REALDESC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DESCARTAVEIS LTDA EPP
 ENDEREÇO: RUA JOSÉ ALVES GONÇALVES ALBUQUERQUE, 88
 BAIRRO: JARDIM BELA VISTA CEP: 18217000 - ITAPETININGA/SP
 CNPJ: 05.306.092/0001-56
 PROCESSO: 25351.030685/2004-00 AUTORIZ/MS: 25351.030685/2004-00
 P3Y4XWW6L939 (8.02024.2)
 ATIVIDADE/CLASSE
 EXPORTAR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO

EMPRESA: AMAZÔNIA DISTRIBUIDORA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE MEDICE, 1034
 BAIRRO: PARQUE PIAUÍ CEP: 6465390 - TIMON/MA
 CNPJ: 04.564.165/0001-47
 PROCESSO: 25351.643057/2014-01 AUTORIZ/MS: U624H6YX3YWM (8.11249.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDICNORTE LTDA - ME
 ENDEREÇO: AVENIDA BOREA, 1456 - 1, TERREO
 BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065030 - MANAUS/AM
 CNPJ: 03.743.294/0001-30
 PROCESSO: 25351.163751/2016-01 AUTORIZ/MS: P7635WY820L8 (8.14176.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Spacemed - Comércio de Materiais Médicos e Logística LTDA
 ENDEREÇO: RUA ITAGIBA Nº 470, LOTE 22, QUADRA 05, GALPAO 05
 BAIRRO: Pitangueiras CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
 CNPJ: 18.375.678/0001-14
 PROCESSO: 25351.500280/2015-06 AUTORIZ/MS: 6W012LW62MW7 (8.12625.6)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: POTENGY COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO LEONARDO ARCOVERDE Nº 395
 BAIRRO: JAGUARIBE CEP: 58015660 - JOÃO PESSOA/PB
 CNPJ: 07.395.985/0001-40
 PROCESSO: 25351.107333/2006-11 AUTORIZ/MS: UXW6M030LL60 (8.03029.7)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ENDOMED PRODUTOS MÉDICOS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA DA PAZ 1388, SALA 309
 BAIRRO: CENTRO CEP: 57020440 - MACEIÓ/AL
 CNPJ: 09.041.742/0001-30
 PROCESSO: 25351.361809/2010-15 AUTORIZ/MS: K9381Y13200M (8.06860.5)

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: HMA PRODUTOS MÉDICOS LTDA-ME
 ENDEREÇO: RUA MANOEL COELHO, 600 - SALA 312
 BAIRRO: CENTRO CEP: 09510101 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
 CNPJ: 08.272.409/0001-79
 PROCESSO: 25351.477251/2006-23 AUTORIZ/MS: P687MM113M8M (8.03503.3)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: BRAINCARE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA S.A.
 ENDEREÇO: RUA CID SILVA CESAR, 600, SALA 06
 BAIRRO: JARDIM SANTA FELICIA CEP: 13562400 - SÃO CARLOS/SP
 CNPJ: 19.614.974/0001-93
 PROCESSO: 25351.021905/2015-26 AUTORIZ/MS: 6Y11H87M14LW (8.11579.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 FABRICAR: CORRELATOS

EMPRESA: TECNEURO PRODUTOS CIENTÍFICOS E HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA SETE DE SETEMBRO, 144
 BAIRRO: CENTRO CEP: 25802130 - TRÊS RIOS/RJ
 CNPJ: 08.822.624/0001-04
 PROCESSO: 25351.075329/2008-31 AUTORIZ/MS: P608H5Y28689 (8.04426.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: FIRENZE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE E SAÚDE LTDA - EPP
 ENDEREÇO: AV. HENRY FORD, Nº 1088
 BAIRRO: PARQUE DA MOOCA CEP: 03109000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 06.191.644/0001-90
 PROCESSO: 25351.128516/2007-43 AUTORIZ/MS: PIX5YWX9HWMW (8.03741.5)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO

EMPRESA: EMPRESA DE TRANSPORTES PAJUÇARA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA ENGENHEIRO DARCY NOGUEIRA DO PINHO 3201
 BAIRRO: VILA CRISTINA CEP: 32675820 - BETIM/MG
 CNPJ: 53.237.962/0029-26
 PROCESSO: 25351.935513/2016-43 AUTORIZ/MS: W6030Y6HH15 (8.13530.3)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RCA SAÚDE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI - ME
 ENDEREÇO: Rua Joaquim Murtinho, 3445
 BAIRRO: Chácara Cachoeira CEP: 79041060 - CAMPO GRANDE/MS
 CNPJ: 11.352.270/0001-88
 PROCESSO: 25351.707513/2015-44 AUTORIZ/MS: P35X5082L305 (8.13030.6)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SP SÍNTESE LTDA.
 ENDEREÇO: AV. Fernando Menezes de Goes 226 sala 204
 BAIRRO: CENTRO CEP: 56304020 - PETROLINA/PE
 CNPJ: 04.252.756/0001-89
 PROCESSO: 25351.058668/2003-48 AUTORIZ/MS: GHY320L2YVYW (8.02241.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 COMÉRCIO: CORRELATO

EMPRESA: FASTERLAB PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA AJAX BALEIRO, 63, ANDAR 2, SALA 04
 BAIRRO: PERNAMBUCOS CEP: 41100190 - SALVADOR/BA
 CNPJ: 13.093.355/0001-14
 PROCESSO: 25351.742034/2014-60 AUTORIZ/MS: G8HW6L882311 (8.11423.1)
 ATIVIDADE/CLASSE



ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA- ME
ENDEREÇO: ROD DOS MINERIOS N 403
BAIRRO: JARDIM MONTERREY CEP: 83507000 - ALMIRANTE TAMANDARÉ/PR
CNPJ: 07.626.776/0001-60
PROCESSO: 25351.634252/2012-60 AUTORIZ/MS:
KMH664MW0X63 (8.09011.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: HALITO PURO - CENTRO DE TRATAMENTO DA HALITOSE E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE ORAL LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA DO CONTORNO Nº 4.747, SALA 411
BAIRRO: FUNCIONÁRIOS CEP: 30110921 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 07.869.562/0001-15
PROCESSO: 25351.003172/2007-61 AUTORIZ/MS:
K82727643M29 (8.03621.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
COMERCIALIZAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: JP PHARMA IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA
ENDEREÇO: Avenida Beira Mar nº 406 sala 203
BAIRRO: Centro CEP: 20021060 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 10.512.195/0001-02
PROCESSO: 25351.528242/2009-61 AUTORIZ/MS:
UM896XM86271 (8.05651.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PREDILETA PE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: R BETA N 147 GALPAO I BLOCO I GLEBA III
BAIRRO: COMORTAS CEP: 54345175 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 11.856.372/0001-30
PROCESSO: 25351.382749/2012-81 AUTORIZ/MS:
P8LX7Y682856 (8.08799.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: POSSATTO & POSSATO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA PARA, 490, SALA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 85601290 - FRANCISCO BELTRÃO/PR
CNPJ: 72.150.550/0001-06
PROCESSO: 25351.536699/2015-86 AUTORIZ/MS:
H9147HWYXH13 (8.12729.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: HOSP LIGHT MATERIAIS HOSPITALARES E ELETRICOS ESPECIAIS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ONZE DE JUNHO Nº 14
BAIRRO: BOA VISTA CEP: 13486100 - LIMEIRA/SP
CNPJ: 22.423.890/0001-87
PROCESSO: 25351.974260/2016-94 AUTORIZ/MS:
4641MM7MW397 (8.13665.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MEGA DENTAL IMPORTACAO,EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS EIRELI-ME
ENDEREÇO: RUA JOHN FITZGERALD KENNEDY, 299
BAIRRO: VILA RECREIO CEP: 86025240 - LONDRINA/PR
CNPJ: 25.341.162/0001-14
PROCESSO: 25351.411409/2016-99 AUTORIZ/MS:
L0715M232MH8 (8.14310.0)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: AV. DAS AMÉRICAS, Nº 3443 - BLOCO 03 LOJA 101 E 104
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22631003 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 01.213.619/0001-47
PROCESSO: 25351.016405/01-74 AUTORIZ/MS: 8.00746.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: ONIX ORTHOPAEDIC INDUSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA MARIA ROSA Cordeiro DOS SANTOS 231
BAIRRO: QUATRO CANTOS CEP: 53900000 - ILHA DE ITAMARACÁ/PE
CNPJ: 00.293.935/0001-03
PROCESSO: 25019.004792/99-18 AUTORIZ/MS: 8.00064.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: Isomedical Comercial Ltda
ENDEREÇO: RUA RIO AZUL Nº 100/120
BAIRRO: JARDIM TRUSSARDI CEP: 05519120 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.757.668/0001-88
PROCESSO: 25000.047396/99-20 AUTORIZ/MS: 8.00049.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: POLI MEDICA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA DAS HORTENSIAS, 55
BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04051000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 13.196.462/0001-78
PROCESSO: 25351.406475/2011-07 AUTORIZ/MS: 3.04872.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS SÃO PAULO LTDA
ENDEREÇO: R JOAO BATISTA BIZ S/N
BAIRRO: SANTA LUZIA CEP: 88840000 - URUSSANGA/SC
CNPJ: 76.859.800/0001-24
PROCESSO: 25024.001003/2001-11 AUTORIZ/MS: 3.02943.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: COMERCIAL MULTIVILLE LTDA ME
ENDEREÇO: R JOAO ADOLFO MULLER N 53 SALA 02
BAIRRO: COSTA E SILVA CEP: 89218590 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 06.220.022/0001-43
PROCESSO: 25351.141580/2011-13 AUTORIZ/MS: 3.04715.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: JP PHARMA IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA
ENDEREÇO: Avenida Beira Mar nº 406 sala 203
BAIRRO: Centro CEP: 20021060 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 10.512.195/0001-02

PROCESSO: 25351.257704/2012-22 AUTORIZ/MS: 3.05048.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ORIZZON COMERCIAL EIRELI - ME
ENDEREÇO: AVENIDA CONSELHEIRO CARRÃO Nº 2.002, ALTOS
BAIRRO: VILA CARRÃO CEP: 03402001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.661.851/0001-39
PROCESSO: 25351.403266/2010-29 AUTORIZ/MS: 3.04422.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MED FORT MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA 09, S/N, QD 66A, LOTE 7
BAIRRO: VILA BRASILLIA CEP: 74911080 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 12.407.590/0001-50
PROCESSO: 25351.705347/2011-30 AUTORIZ/MS: 3.04987.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: AP OESTE DISTRIBUIDORA E COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: RUA DO COMÉRCIO, S/N
BAIRRO: CENTRO CEP: 89882000 - PLANALTO ALEGRE/SC
CNPJ: 05.919.156/0001-94
PROCESSO: 25351.266916/2014-31 AUTORIZ/MS: 3.05866.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SUPER BAC PROTEÇÃO AMBIENTAL S.A.
ENDEREÇO: Rua Santa Mônica, nº 1025
BAIRRO: Parque Industrial São José I CEP: 06715865 - COITIA/SP
CNPJ: 00.657.661/0001-94
PROCESSO: 25351.477325/2005-41 AUTORIZ/MS: 3.03232.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SUZANLOG LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ SANCHES MARIN, Nº 700
BAIRRO: VILA COLORADO CEP: 08616770 - SUZANO/SP
CNPJ: 09.187.372/0001-43
PROCESSO: 25351.185752/2008-48 AUTORIZ/MS: 3.03731.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Spacmed Comércio de Materiais Médicos e Logística LTDA
ENDEREÇO: RUA FLAGIBA Nº 470, LOTE 22, QUADRA 05, GALPAO 05
BAIRRO: Pitangueiras CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 18.375.678/0001-14
PROCESSO: 25351.500136/2015-61 AUTORIZ/MS: 3.06538.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RODOLOG TRANSPORTES MULTIMODAIS LTDA
ENDEREÇO: RUA ILHEUS, Nº 230
BAIRRO: JARDIM GRAMACHO CEP: 25055150 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 05.214.772/0001-40
PROCESSO: 25351.649460/2014-65 AUTORIZ/MS: 3.06112.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 53

001907

Consultas / Funcionamento de Empresa / Detalhes

Dados da Empresa

Razão Social

POSSATTO & POSSATO LTDA - ME

CNPJ

72.150.550/0001-06

Endereço Completo

RUA PARÁ, 490, SALA 01 - CENTRO CEP: 85.601-290 - FRANCISCO BELTRÃO/PR

Telefone

(46) 3057-1881

Responsável Técnico

ANA PAULA ZATTA BEDIN

Responsável Legal*[sem dados cadastrados]*

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.14.261-3

Data do Cadastro**Situação**

Ativa

Nº do Processo

25351.415834/2015-88

Cadastro1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

REGISTRO DE PRODUTO e
CERTIFICADO BOAS
PRÁTICAS

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]	001910
Embalagem	[sem dados cadastrados]	
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	
Via de Administração	ORAL	
IFA único	Sim	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)	
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]	
Destinação	Comercial	
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	5	08/04/2002
Validade	24 meses	Registro	1071402370052
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
---	--------------------	-----------	--------------------

20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	6	08/04/2002
Validade	24 meses	Registro	1071402370060
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT 2 BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	7	08/04/2002
Validade	24 meses	Registro	1071402370079
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		

Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM CT 25 BL AL PLAS TRANS X 20 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	8	08/04/2002
Validade	24 meses	Registro	1071402370087
Princípio Ativo	PREDNISONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
<input type="button" value="Voltar"/>			

Certificado de Boas Práticas

Página 1 de 1:

» 1

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO IN:
61.068.755/0001-12	Sanval Comércio e Indústria Ltda	Sanval Comércio e Indústria Ltda	Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos. São Paulo, 04802-000. Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	1407	30/05/2016	30/05/2018
61.068.755/0001-12	Sanval Comércio e Indústria Ltda	Sanval Comércio e Indústria Ltda	Rua Nicolau Alayon N.º: 441 Bairro: Interlagos CEP: 04802000 São Paulo SP Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos. Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis, pomadas. Líquidos não estéreis: suspensões, soluções, emulsões, elixires, xaropes.	2094	02/06/2014	02/06/2016 10/
61.068.755/0001-12	Sanval Comércio e Indústria Ltda.	Sanval Comércio e Indústria Ltda.	Av. Nicolau Alayon N.º: 441, BAIRRO: Interlagos - São Paulo Brasil	CBPF	CANCELADO POR MEIO DA RE 4.179, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2013, DOU 11/11/2013.	1991	10/06/2013	09/06/2015 27/
61.068.755/0001-12	Sanval Comércio e Indústria Ltda.	Sanval Comércio e Indústria Ltda.	Rua Nicolau Alayon nº441 BAIRRO: Interlagos, São Paulo - SP Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Semi-sólidos: Cremes, géis e pomadas. Líquidos: Emulsões, elixires, soluções, suspensões e xaropes. Incluindo, ainda: Antibióticos não catálosporinicos e não penicilínicos: Cremes, comprimidos, pomadas e suspensões. Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas, comprimidos, soluções e xaropes.	779	22/02/2011	21/02/2013 22/

NOVA BUSCA

001913

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: ANESTÉSICO OCULUM

Nome da Empresa	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA		
CNPJ	43.426.626/0001-77	Autorização	1.00.147-8
Nome Comercial	ANESTÉSICO OCULUM		
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS		
Registro	101470049		
Processo	25991.000227/80		
Vencimento do Registro	04/2020		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	1	01/03/1996
Validade	24 meses	Registro	1014700490014
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TETRACAÍNA CLORIDRATO DE FENILEFRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	OFTALMOLOGICA		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	2	01/03/1996
Validade	24 meses	Registro	1014700490022
Princípio Ativo			
Complemento Diferencial da Apresentação	ANESTESICO OCULUM		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	[sem dados cadastrados]
IFA único	Não
Conservação	[sem dados cadastrados]
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	



Certificado de Boas Práticas

Página 1 de 1:

»

1

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DE CERTIFICADO
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Sales, LLC	503 Vandell Way, Suite E, Campbell, California (CA) 95008	Estados Unidos da América	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxina botulínica A.	3112	21/11/2016	21/11/2018
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Sales, LLC	503 Vandell Way, Suite E, Campbell, California (CA) 95008	Estados Unidos da América	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxina botulínica A.		21/11/2016	21/11/2018
43.426.626/0009-24	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	Avenida Guarulhos, 3272, Ponte Grande. Guarulhos, 07030-000.	Brasil	CBPF	Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica). Produtos estéreis: embalagem secundária.	1857	18/07/2016	18/07/2018
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Sales, LLC	8301 Mays Drive, Waco, Texas (TX) 76712	Estados Unidos da América	CBPF	Produtos estéreis: emulsões (com esterilização terminal) e soluções (com esterilização terminal).	1803	11/07/2016	11/07/2018
43.426.626/0001-77	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	ALLERGAN COSTA RICA S.R.L.	900 PARKWAY GLOBAL PARK, LA AURORA DE HEREDIA, COSTA RICA	COSTA RICA	CBPF	MATERIAIS	2119	03/08/2015	03/08/2017
04.967.408/0001-98	EMERGO BRAZIL IMPORT E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME	ALLERGAN COSTA RICA S.R.L.	900 PARKWAY GLOBAL PARK, LA AURORA DE HEREDIA, COSTA RICA	COSTA RICA	CBPF	MATERIAIS	1514	25/05/2015	25/05/2017

001910

43.426.626/0001-77	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	ALLERGAN INDUSTRIES S.A.S		FRANÇA	CBPF	EQUIPAMENTOS E MATERIAIS	4951	29/12/2014	29/12/2016
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	Allergan Bioscience Laboratories	503 E. Vandell Way, Campbell, CA 92715	Estados Unidos da América	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxina botulínica A.	4254	03/11/2014	03/11/2016
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo	Irlanda	CBPF	Produtos estéreis: implantes, pós liofilizados e soluções (com preparação asséptica).	2653	21/07/2014	21/07/2016
43.426.626/0009-24	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Av. Guarulhos N.º: 3272, Ponte Grande, Guarulhos	Brasil	CBPF	Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica) e pomadas (com preparação asséptica).	2653	21/07/2014	21/07/2016
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Sales LLC	8301 Mais Drive, PO Box 2675, Waco, Texas	Estados Unidos da América	CBPF	Produtos estéreis: emulsões, soluções e suspensões.	2569	14/07/2014	14/07/2016
43.426.626/0001-77	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	ALLERGAN		ESTADOS UNIDOS DA AMERICA	CBPF	EQUIPAMENTOS E MATERIAIS	2076	02/06/2014	02/06/2016
43.426.626/0009-24	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS		BRASIL	CBPF	EQUIPAMENTOS E MATERIAIS	201	27/01/2014	27/01/2016
43.426.626/0001-77	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	ALLERGAN COSTA RICA S.R.L.		COSTA RICA	CBPF	MATERIAIS	2675	29/07/2013	29/07/2015
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Bioscience Laboratories	503 E. Vandell Way, Campbell, CA 92715	Estados Unidos da América	CBPF	Insumos: toxina botulínica tipo A	4704	05/11/2012	04/11/2014
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo	Irlanda	CBPF	Injetáveis: toxina botulínica tipo A (pós liofilizados). Sólidos: implantes.	4485	22/10/2012	21/10/2014
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo	Irlanda	CBPF	CANCELADA PELA RE 3.591, DOU 03/09/2012 POR DUPLICIDADE DE PUBLICAÇÃO (RETIFICAÇÃO PÁG. 50, SEÇÃO 1, DOU 17/09/2012).	3481	20/08/2012	19/08/2014

43.426.626/0009-24	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Avenida Guarulhos N.º: 3.272, BAIRRO: Ponte Grande - Guarulhos	Brasil	CBPF	Semi-sólidos estéreis: pomadas. Líquidos estéreis: soluções e suspensões. Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos estéreis: suspensões, pomadas e soluções. Produtos sujeitos a controle especial estéreis: soluções.	3119	23/07/2012	22/07/2014
43.426.626/0009-24	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Avenida Guarulhos N.º: 3.272, BAIRRO: Ponte Grande - Guarulhos	Brasil	CBPF	Semi-sólidos estéreis : Pomadas. Incluindo, ainda: Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos : Pomadas.	2864	09/07/2012	08/07/2014
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Sales LLC	8301 Mars Drive, PO Box 2675, Waco, Texas	Estados Unidos da América	CBPF	Líquidos estéreis: Emulsões, solução e suspensão.	1790	23/04/2012	22/04/2014
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo	Irlanda	CBPF	Injetáveis biológicos: Toxina botulínica tipo A (pós liofilizados).	5451	29/11/2010	28/11/2012
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Bioscience Laboratories	503 E. Vandell Way, Campbell, CA 92715	Estados Unidos da América	CBPF	Insumos: Toxina botulínica tipo A.	4841	25/10/2010	24/10/2012
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo	Irlanda	CBPF	CANCELADA PELA RE Nº 5.450, DOU 29/11/2010	4842	25/10/2010	24/10/2012
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo	Irlanda	CBPF	Sólidos: Implantes	4717	18/10/2010	17/10/2012
43.426.626/0009-24	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Avenida Guarulhos, 3272, Ponte Grande, Guarulhos	Brasil	CBPF	Semi-sólidos estéreis: Pomadas. Líquidos estéreis: Soluções e suspensões. Incluindo, ainda: Produtos sujeitos a controle especial: Soluções. Antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: Pomadas e soluções. Hormônios: Pomadas, soluções e suspensões.	14	11/01/2010	10/01/2012
43.426.626/0001-77	Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	Allergan, Inc.	8301 Mars Drive, PO Box 2675, Waco, Texas	Estados Unidos da América	CBPF	Líquidos estéreis: Emulsões, soluções e suspensões.	4638	19/10/2009	18/10/2011

NOVA BUSCA

001919

DOCUMENTOS TÉCNICOS

DROGAFONTE LTDA

Recife/PE,

sexta-feira, 31 de março de 2017

PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO/PR
PREGÃO (ELETRÔNICO) Nº 048/2017- RP
PROCESSO: ADMINISTRATIVO Nº 127/2017
ABERTURA: 31/3/2017
HORA: 09:00
À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO



BULA

dexametasona

"Medicamento genérico lei nº 9.787 de 1999"

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Elixir - Caixa com 1 e 50 frascos de 100 mL.
Elixir - Caixa com 1 e 50 frascos de 120 mL.

USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FÓRMULA DE COMPOSIÇÃO:

Cada mL do produto contém:

dexametasona q.s.p 0,1 mg
Excipientes: gliceerina, álcool, benzozato de sódio, sacarina, essência de laranja, corante amarelo de tartrazina, ácido cítrico, água destilada.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

Dexametasona é um glicocorticóide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos antiinflamatórios.

ARMAZENAMENTO:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

O seu prazo de validade é de 24 meses e encontra-se gravado na embalagem externa.

Atenção: Ao comprar qualquer medicamento, verifique o prazo de validade.

Atenção: Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do produto gravado na embalagem, para não haver enganos. Não utilize dexametasona elixir caso haja sinal de violação e/ou danificação da embalagem.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Informe ao médico se está amamentando, pois os corticosteróides são excretados no leite materno.

Informe ao médico se está amamentando.

As mães devem ser aconselhadas a não amamentar, pois os corticosteróides são excretados no leite materno.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: distúrbios gástricos, edema, fraqueza muscular, dor de cabeça, vertigem, distúrbios menstruais e

reumáticas crônicas, estados edematosos, doenças respiratórias e gastrintestinais, algumas doenças dermatológicas e hematológicas; inicie com dose baixa (0,5 a 1 mg por dia) e aumente gradualmente a posologia até a menor dose capaz de promover o grau de alívio sintomático desejado. As doses podem ser administradas duas, três ou quatro vezes por dia.

- Na hiperplasia supra-renal congênita: dose usual diária de 0,5 a 1,5 mg.
- Nas doenças agudas não fatais, incluindo estados alérgicos, doenças oftálmicas e afecções reumáticas agudas e subagudas; a posologia varia entre 2 e 3 mg/dia, alguns pacientes, contudo, necessitam de doses mais altas. Uma vez que o decurso destas afecções é autolimitado, usualmente não é necessária terapia de manutenção prolongada.

TESTES DE SUPRESSÃO DE DEXAMETASONA:

- **Teste para síndrome de Cushing:** Administra-se 1,0 mg de dexametasona por via oral, às 23 horas. As 8 horas da manhã seguinte, colhe-se sangue para determinação do cortisol plasmático. Para maior exatidão dos resultados, administra-se 0,5 mg de dexametasona por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxicorticosteróides.

- **Teste para distinguir a síndrome de Cushing causada por excesso de ACTH hipofisário da síndrome de Cushing por outras causas:** Administra-se 2,0 mg de dexametasona por via oral a cada 6 horas, durante 48 horas. A coleta de urina durante 24 horas é realizada para determinar a excreção dos 17-hidroxicorticosteróides.

SUPERDOSAGEM:

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte secundárias a superdosagem de glicocorticóides. Na eventualidade de superdosagem, não existe antídoto específico; o tratamento de suporte é sintomático. A DL50 de dexametasona em camundongos fêmeas foi de 6,5 g/kg.

PACIENTES IDOSOS:

Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Mesmo assim, antes de iniciar o tratamento consulte o seu médico.

Nº do Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Reg. M.S. nº 1.0714.0236

Farmacêutico Responsável

Dr. José Aurélio C. Sarmento - CRF-SP nº 42.204

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.

Rua Nicolau Alayon, 441 - Interlagos.

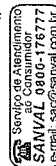
São Paulo - S.P. - CEP: 04802-000.

C.N.P.J. 61.068.755/0002-01

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

308193-A



pancreatite, distensão abdominal, esofagite ulcerativa.

- **Dermatológicos:** Dificuldade de cicatrização de ferimentos, pele fina e frágil, petéquias (diminutos pontos hemorrágicos que não desaparecem pela diacopia) e equimoses (placa purpura causada pelo extravasamento de sangue no tecido, diferindo de petéquias apenas no tamanho), eritema, hiperidrose, possível supressão das reações aos testes cutâneos. Outras reações cutâneas, como dermatite alérgica, urticária, edema angioneurótico.

- **Dermatológicos:** Dificuldade de cicatrização de ferimentos, pele fina e frágil, petéquias (diminutos pontos hemorrágicos que não desaparecem pela diacopia) e equimoses (placa purpura causada pelo extravasamento de sangue no tecido, diferindo de petéquias apenas no tamanho), eritema, hiperidrose, possível supressão das reações aos testes cutâneos. Outras reações cutâneas, como dermatite alérgica, urticária, edema angioneurótico.

- **Neurológicos:** Convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudo-tumor cerebral, usualmente após o tratamento), vertigem, cefaléia, distúrbios psíquicos.

- **Endócrinos:** Irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingóide, supressão do crescimento na criança, retração de secundária adrenocortical e hipofisária, particularmente por ocasião de estresse, como no trauma na cirurgia ou nas doenças; diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestações de diabetes mellitus latente, aumento das necessidades de insulina ou dos hipoglicemiantes orais nos diabéticos, hirsutismo.

- **Metabólicos:** Balanço negativo de nitrogênio devido ao catabolismo proteico.

- **Cardiovasculares:** Ruptura miocárdica secundária a infarto do miocárdio recente (vide PRECAUÇÕES).

- **Outros:** Hipersensibilidade, tromboembolismo, aumento de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar, soluções.

POSOLOGIA:

As necessidades posológicas são variáveis e individualizadas segundo a gravidade da moléstia e a resposta do paciente. A dose inicial usual varia de 0,75 a 15 mg por dia, dependendo da doença que está sendo tratada (para os lactentes e as demais crianças as doses recomendadas terão, usualmente, de ser reduzidas, mas a posologia deve ser ditada mais pela gravidade da afecção que pela idade ou peso corpóreo). A terapia corticosteroide constitui auxiliar, e não substituto, para a terapia convencional adequada, que deve ser instituída segundo a indicação. Deve-se reduzir a posologia ou cessar gradualmente o tratamento, quando a administração foi mantida por mais de alguns dias. Em afecções agudas em que é urgente o pronto alívio, grandes doses são permissíveis e podem ser imperativas por um curto período. Quando os sintomas tiverem sido suprimidos adequadamente, a posologia deve ser mantida na mínima quantidade capaz de prover alívio sem excessivos efeitos hormonais. Afecções crônicas são sujeitas a períodos de remissão espontânea. Quando ocorrerem estes períodos, deve-se suspender gradualmente o uso dos corticosteróides. Durante o tratamento prolongado deve-se proceder, em intervalos regulares, a exames clínicos de rotina tais como o exame de urina, a glicemia duas horas após a refeição, a determinações de pressão arterial e do peso corpóreo e a radiografia do tórax. Quando se utilizam grandes doses são aconselháveis determinações periódicas do potássio sérico. Com adequado ajuste posológico, os pacientes podem mudar de qualquer outro glicocorticóide para dexametasona: dexametasona 0,75 mg, Metilprednisolona e Triancinolona 4 mg, Prednisona e Prednisolona 5 mg, Hidrocortisona 20 mg, Cortisona 25 mg.

Miligramas por miligramas a dexametasona é aproximadamente equivalente à betametasona, 4 a 6 vezes mais potente que a metilprednisolona e a triancinolona, 6 a 8 vezes mais potente que a prednisona e a prednisolona, 25 a 30 vezes mais potente que a hidrocortisona e cerca de 35 vezes mais potente que a cortisona. Em doses antiinflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente destituída da propriedade retentora de sódio da hidrocortisona e derivados da hidrocortisona estreitamente relacionados a ela.

RECOMENDAÇÕES POSOLÓGICAS ESPECÍFICAS:

- Nas doenças crônicas, usualmente não fatais, incluindo distúrbios endócrinos e afecções

outras. Esses efeitos dependem da dose e do tempo de uso do medicamento.
"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."
INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:
O paciente não deve tomar outros medicamentos juntamente com dexametasona elixir sem orientação ou conhecimento do médico. Informe o seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início, ou durante o tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:
Dexametasona elixir é contra-indicado nas infecções fúngicas sistêmicas, hipersensibilidade ao medicamento e administração de vacina de vírus vivo.
Dexametasona elixir não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.
Pacientes que apresentarem vertigens deverão evitar dirigir veículos e/ou operar máquinas.

"NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE."

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

AÇÕES FARMACOLÓGICAS:
Dexametasona é um glicocorticoide sintético usado principalmente por seus potentes efeitos anti-inflamatórios. Embora sua atividade anti-inflamatória seja acentuada, mesmo com doses baixas, seu efeito no metabolismo eletrolítico é leve. Em doses anti-inflamatórias equipotentes, a dexametasona é quase completamente isenta de propriedade retentora, de sódio da hidrocortisona e de derivados bastante correlatos de hidrocortisona. Os glicocorticoides provocam profundos e variados efeitos metabólicos. Além disso, modificam a resposta imunológica do organismo a diversos estímulos.

INDICAÇÕES:

-Geral: Condições em que forem requeridos os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressor de corticosteroides, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.
-Alergopatias: Controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, não suscetíveis às tentativas adequadas de tratamento convencional (rinite alérgica sazonal ou perene, asma brônquica, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro, reações de hipersensibilidade a medicamentos).
-Doenças reumáticas: Como terapia auxiliar para administração a curto prazo durante episódio agudo ou exacerbação de artrite psoriática, artrite reumatóide incluindo a artrite bursite aguda e subaguda tenossinovite aguda inespecífica, artrite gástrica aguda, osteoartrite pós-traumática, sinovite da osteoartrite, epicondrite.
-Dermatopatias: Pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micosis fungóide, psoríase grave, dermatite seborréica grave.
-Alterações endócrinas: Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (hidrocortisona ou cortisona constituem a primeira escolha; similares sintéticos podem ser utilizados em conjunção com mineralocorticoide quando for o caso; na infância, a suplementação mineralocorticoide é de particular importância), hiperplasia supra-renal congênita, tireoidite pós-natal, hipercalemia associada ao câncer.
-Pneumopatias: Sarcoidose sintomática, síndrome de Loeffler não controlável por outros meios, histerose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia anti-tuberculosa adequada, pneumonia aspirativa.
-Hemopatias: Púrpura trombocitopênica idiopática em adultos, anemia hemolítica adquirida (auto-imune), eritoblastopenia (anemia de hemácias), anemia hipoplásica congênita (eritroide).
-Doenças neoplásicas: No controle paliativo de leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda na infância.
-Estados edematosos: Para induzir diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica

não urêmica do tipo idiopático ou devida ao lupo eritematoso.
-Edema cerebral: Dexametasona elixir pode ser usado em pacientes com edema cerebral de causas diversas. Os pacientes com edema cerebral associado a tumores cerebrais primários ou metastáticos podem beneficiar-se da administração oral de dexametasona. A droga também pode ser usada no preparo pré-operatório de pacientes com pressão intracraniana aumentada secundária a tumores cerebrais e também para o tratamento paliativo de pacientes com neoplasia cerebral inoperáveis ou recidivantes e no controle do edema cerebral associado com cirurgia neurológica. Alguns pacientes com edema cerebral causado por lesão celular ou pseudotumores do cérebro podem também beneficiar-se da terapia com dexametasona por via oral. Seu uso no edema cerebral não é substituído de uma cuidadosa avaliação neurológica e de tratamento definitivo como neurocirurgia ou outro tratamento específico.
-Doenças gastrintestinais: Durante os períodos críticos de colite ulcerativa, Enterite regional.
-Outras moléstias: Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnóide ou iminente, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia anti-tuberculosa adequada. Triquinose com comprometimento neurológico ou miocárdio. Durante exacerbação ou como tratamento de manutenção em determinados casos de lupo eritematoso. Cardite aguda reumática.
-Prova diagnóstica de hiperfunção adrenocortical.

CONTRA-INDICAÇÕES:

-Infecções fúngicas sistêmicas.
-Hipersensibilidade a qualquer componente deste medicamento.
-Administração de vacinas de vírus vivos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteroides para controlar a afecção em tratamento e, quando possível a redução posológica gradual. Os corticosteroides podem exacerbar infecções fúngicas sistêmicas e, portanto, não deveriam ser usados na presença destas infecções, a menos que sejam necessários para controlar reações a drogas como a anfotericina B. Além disso, houve relatos de casos raros em que o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona seguiu-se de aumento do coração e insuficiência congestiva. Os relatos de literatura sugerem aparente associação entre uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo após infarto recente do miocárdio, e por isso, o tratamento com corticosteroide deve ser cuidadoso nestes pacientes.
Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem elevar a pressão arterial, causar retenção de água e sal e aumentar a excreção de potássio. Esses efeitos são menos prováveis de ocorrer com os derivados sintéticos, a não ser que sejam utilizados em grandes doses. A restrição de sal e a suplementação de potássio na dieta podem ser necessárias. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.
A insuficiência adrenocortical secundária de origem medicamentosa pode resultar de uma retirada muito rápida dos corticosteroides, e pode ser minimizada por redução posológica gradual. Tal tipo de insuficiência relativa pode persistir durante meses após cessação do tratamento, portanto, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período deve restituir-se o tratamento com corticosteroide ou pode ser necessário aumentar a dose em uso. Uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar prejudicada, deve-se administrar simultaneamente sal e/ou mineralocorticoide.

Após tratamento prolongado, a retirada dos corticosteroides pode resultar em sintomas da síndrome de abstinência de corticosteroides compreendendo febre, mialgia, artralgia e mal-estar. Isso pode ocorrer em pacientes mesmo sem evidência de insuficiência supra-renal. A administração de vacinas com vírus vivos é contra-indicada em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Caso sejam administradas vacinas com vírus ou bactérias nativas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, podem ser realizadas imunizações em pacientes que recebam corticosteroides como tratamento substitutivo, por exemplo na doença de Addison.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção, podendo, durante o seu uso, aparecerem novas infecções.

Os corticosteroides podem ativar a amebíase latente. Portanto é recomendado que amebíase latente ou a ativa sejam excluídas antes de ser iniciado o tratamento com corticosteroide em qualquer paciente que tenha diarréia não explicada.

O uso prolongado de corticosteroide pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível dano nos nervos óticos e pode estimular o estabelecimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.

Corticosteroides devem ser usados cuidadosamente em pacientes com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de perfuração da córnea.

O crescimento e desenvolvimento de crianças em tratamento corticosteroide prolongado devem ser cuidadosamente observados.

-Uso durante a gravidez: Como não há estudos sobre os efeitos dos corticosteroides na reprodução humana, o uso dessas substâncias na gestante ou na mulher em idade fértil, deve ser avaliado quanto aos benefícios esperados do medicamento, contraindicando-os com os riscos possíveis para a mãe e feto. Crianças nascidas de mãe que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez, devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo. Os corticosteroides são excretados no leite materno e podem suprimir o crescimento, interferir com a produção de corticosteroide endógeno ou causar efeitos indesejáveis. As mães utilizando doses farmacológicas de corticosteroides devem ser aconselhadas a não amamentar.

"Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico."

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

-Ácido acetil salicílico: deve ser usado cautelosamente quando associado com os corticosteroides na hipprotrombinemia.
-Difenil-hidantoina, fenobarbital, etefrina e rifampicina: podem acentuar o catabolismo metabólico dos corticosteroides resultando em níveis sanguíneos diminuídos e em baixa atividade fisiológica, requerendo, portanto, ajuste na posologia do corticosteroide. Essas interações podem produzir interferência com os testes de supressão de dexametasona, os quais devem ser interpretados com cuidado durante a administração dessas substâncias.

-Indometacina: resultados falso-negativos no teste de supressão de dexametasona foram reportados em pacientes que utilizavam indometacina.

-Anticoagulantes cumarínicos: o tempo de protrombina deve ser verificado com frequência em pacientes que estão recebendo corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos ao mesmo tempo, devido a relatos de que corticosteroides alteram a resposta a estes anticoagulantes. Estudos têm demonstrado que o efeito usual, produzido ao adicionar-se corticosteroides, é a inibição das respostas aos cumarínicos, embora existam alguns relatos conflitantes de potenciação, não fundamentados por estudos.

-Diuréticos poupadores de potássio: quando os corticosteroides são administrados concomitantemente com os diuréticos poupadores de potássio, os pacientes devem ser observados cuidadosamente quanto ao aparecimento da hipocalcemia.

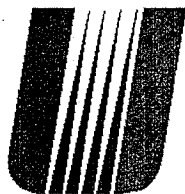
-Teste laboratorial: os corticosteroides podem alterar o teste do nitrozolul letrazólio para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

REAÇÕES ADVERSAS:

-Distúrbios líquidos e eletrolíticos: Retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalcêmica, hipotensão.
-Músculo-esqueléticos: fraqueza muscular, miopatia esterióide, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas por compressão vertebral, necrose aséptica das cabeças do fêmur e do úmero, fratura patológica dos ossos longos, ruptura do tendão.
-Gastrointestinais: Úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; perfuração do intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória;

001923

Item 52



UNIÃO QUÍMICA

FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

DEXANOM[®]
(dexametasona)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Suspensão oftálmica estéril

1 mg/mL

DEXANOM®

dexametasona

GENOM**Suspensão oftálmica estéril****IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Suspensão oftálmica estéril 1 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

USO OFTÁLMICO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL (24 gotas) contém:

dexametasona1 mg (0,04 mg/gota)

Veículo: polissorbato 80, hipromelose, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

DEXANOM suspensão oftálmica é indicado em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo. Pode ser usado para suprimir a reação ao enxerto após ceratoplastia (cirurgia na córnea).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dexametasona é um corticoide sintético que inibe a resposta inflamatória causada por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. Você também não deve usar este medicamento se tiver ceratite epitelial (inflamação da córnea) por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e na maioria das doenças virais da córnea e conjuntiva, tuberculose ocular, doenças micóticas das estruturas oculares. Não deve ser utilizado após remoção não complicada de corpo estranho da córnea.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

DEXANOM suspensão oftálmica deve ser utilizado somente nos olhos.

Não toque a ponta do conta-gotas nos olhos ou em qualquer superfície para evitar a contaminação do produto.

O uso prolongado pode resultar em aumento da pressão sanguínea ocular e/ou glaucoma, com lesões no nervo óptico, defeitos na acuidade visual e nos campos visuais, formação de catarata subcapsular posterior, como pode favorecer o estabelecimento de infecções oculares secundárias por agentes oportunistas. O uso prolongado pode suprimir a resposta do hospedeiro e aumentar o risco de danos por infecções secundárias. Em doenças que causem o adelgaçamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteroides tópicos. As infecções oculares agudas com secreção poderão se exacerbar com a presença de esteroides. Se este produto for utilizado durante 10 dias ou mais é aconselhável medir, com frequência, a pressão intraocular, embora possa ser difícil medir em crianças e pacientes que não colaboram. O emprego da medicação com corticosteroides no tratamento de *herpes simplex* (exceto ceratoconjuntivite epitelial, a qual é contraindicada) requer precaução, é essencial o exame periódico de microscopia por lâmpada de fenda. Esta droga não é eficaz no tratamento da ceratoconjuntivite de Sjögren. Este produto deve ser usado sob contínua supervisão médica. Este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto.

A possibilidade de persistência de infecções fúngicas da córnea deve ser considerada depois de tratamentos prolongados com corticosteroides. Como existe uma certa predisposição para o desenvolvimento de

infecções corneanas micóticas, concomitantemente ao tratamento prolongado com esteroide tópico, deve-se considerar a invasão fúngica em qualquer tipo de ulceração corneana persistente, onde se usou ou se esteja usando um esteroide.

Uso durante a gravidez e lactação

Não foram feitos estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. DEXANOM suspensão oftálmica deve ser utilizado durante a gravidez apenas nos casos em que o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto. Não se estudou a segurança do uso intensivo ou prolongado de corticoides tópicos na gravidez.

Corticosteroides administrados por via sistêmica aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos adversos. Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, recomenda-se ter cuidado quando DEXANOM suspensão oftálmica for administrado a mulheres lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

Não há estudos que comprovem a eficácia e a segurança do uso de dexametasona suspensão oftálmica em crianças.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto e podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se usar mais de um colírio, estes devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 10 minutos entre cada um.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)

Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática e deve ser utilizado com precaução nestes pacientes. DEXANOM suspensão oftálmica não é indicado no tratamento de pacientes que sofram de insuficiência renal, pois seus metabólitos são excretados pelo rim.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Depois de instilar DEXANOM suspensão oftálmica a visão pode ficar temporariamente embaçada; durante este período não se deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas

Até o momento não foram observadas interações medicamentosas com o uso de dexametasona suspensão oftálmica.

Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberto, válido por 28 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: suspensão branca, homogênea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento DEXANOM suspensão oftálmica caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual de DEXANOM suspensão oftálmica é de 1 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s). Em casos graves, as gotas podem ser administradas de hora em hora, diminuindo-se gradativamente a dosagem até a interrupção quando se notar melhora da inflamação. Em casos leves, as gotas podem ser utilizadas de 4 a 6 vezes por dia, a critério médico. A dosagem do medicamento deve ser reduzida pouco a pouco quando se notar melhora da inflamação. Não repita a prescrição sem antes ser examinado pelo médico.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de DEXANOM suspensão oftálmica. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: diminuição do senso do paladar
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos Incomum: inflamação da córnea, conjuntivite, ceratoconjuntivite seca, manchas na córnea, sensibilidade à luz, visão borrada, coceira nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento do lacrimejamento, sensação anormal nos olhos, crosta na margem da pálpebra, irritação nos olhos, vermelhidão nos olhos

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Distúrbios do sistema imune	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Aumento da pressão intraocular, acuidade visual reduzida, erosão na córnea, queda da pálpebra superior, dor nos olhos e dilatação da pupila

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

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

Em caso de superdose você deve lavar os olhos com água morna em abundância, interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico. Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1301

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristóvão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 SIMILAR Inclusão de Inicial Texto de Bula - RDC 60/12	25/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 SIMILAR Inclusão de Inicial Texto de Bula - RDC 60/12	25/09/2014	Versão inicial	VP VPS	Suspensão oftálmica estéril 1 mg/mL

Item 123

00199

NIOXIL
Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
10mg e 20mg

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Nioxil

nifedipino

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido de 10mg ou 20mg: Embalagens contendo 450 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

nifedipino.....10mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Cada comprimido contém:

nifedipino.....20mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, corante óxido de ferro vermelho, povidona e álcool etílico.

1. INDICAÇÕES

Nioxil é indicado para o tratamento de:

- Hipertensão arterial.
- Doença arterial coronária. Angina do peito crônica estável (angina de esforço).

O nifedipino 10mg é destinado, sobretudo para o tratamento de doenças cardiovasculares mais leves, e em geral aos pacientes que, à margem da gravidade de sua doença, respondem de forma particularmente intensa ao nifedipino. Além disso, o nifedipino 10mg permite iniciar o tratamento de forma gradual e um acurado ajuste na posologia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Coronariopatia

Observações em 3.668 pacientes de 23 estudos clínicos com duração de tratamento de 14 dias até mais de 3 anos e doses diárias de 10 – 60mg mostraram eficácia do medicamento em 77% dos casos, em média. Outros estudos em 7.400 pacientes com angina de peito estável apresentaram sucesso terapêutico em 80% dos casos.

De forma correspondente, demonstrou-se eficácia bastante satisfatória do nifedipino nos casos de espasmo coronário em 439 pacientes com angina de Prinzmetal (angina variante), com 87% de êxito. O tratamento durou de 30 dias até mais de 5 anos; a dose diária preferida foi de 30 – 40mg; em casos isolados chegou-se a 80 e até um máximo de 120mg. No

caso da angina de peito instável, o êxito terapêutico foi de 76% e na angina de peito com infarto agudo do miocárdio, de 70%.

Hipertensão

Em vários estudos clínicos com duração entre uma semana e 14 meses adotaram-se na maioria dos casos doses diárias de 30 até 60mg. A ação terapêutica manifestou-se claramente após aproximadamente uma semana de tratamento e permaneceu inalterada durante todo o período de observação. Globalmente comprovou-se uma queda de pressão sistólica entre 25 e 48mmHg e de pressão diastólica entre 12 e 33mmHg dependendo da pressão arterial inicial e da dose administrada.

Em um estudo randomizado duplo-cego avaliou-se a ação anti-hipertensiva do nifedipino em comparação com placebo em 16 pacientes. O tratamento durou 4 semanas em cada grupo e os resultados constam na tabela abaixo.

Pressão arterial

(posição deitada) Placebo nifedipino

	Pressão Arterial (posição deitada)	Placebo	Nifedipino
mmHg	sistólica	141 ± 9	122 ± 5 p < 0,05
	diastólica	95 ± 4	80 ± 3 p < 0,0025
batimentos/min.	frequência cardíaca	75 ± 3	73 ± 4

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O nifedipino é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Os antagonistas do cálcio reduzem o influxo transmembranoso de íons de cálcio para o interior da célula através do canal lento de cálcio. O nifedipino age particularmente nas células do miocárdio e nas células da musculatura lisa das artérias coronárias e vasos arteriais periféricos.

No coração, o nifedipino dilata as artérias coronárias, especialmente os vasos de grande calibre, mesmo no segmento da parede livre de áreas parcialmente acometidas por estenose. Além disso, o nifedipino reduz o tônus da musculatura lisa vascular nas artérias coronárias e evita vasoespasmos. O resultado final é o aumento do fluxo sanguíneo pós-estenótico e maior suprimento de oxigênio. Paralelamente a isso, o nifedipino reduz a necessidade de oxigênio com a redução da pós-carga (resistência periférica). Em uso prolongado, o nifedipino também pode prevenir o desenvolvimento de novas lesões ateroscleróticas nas artérias coronárias.

O nifedipino reduz o tônus da musculatura lisa das arteríolas, diminuindo desta forma a resistência periférica excessiva e, conseqüentemente, a pressão arterial. No início do tratamento com nifedipino, pode haver aumento reflexo transitório da frequência cardíaca e, portanto, no débito cardíaco. No entanto, este aumento não é suficiente para compensar a vasodilatação. O nifedipino aumenta também a excreção de sódio e água, tanto no tratamento de curto prazo como no prolongado. O efeito de redução da pressão arterial do nifedipino é particularmente pronunciado em pacientes hipertensos.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O nifedipino é absorvido rapidamente e quase completamente após administração oral.

A disponibilidade sistêmica de nifedipino administrado oralmente é de 45 – 56%, devido ao efeito de primeira passagem. Atingem-se as concentrações séricas e plasmáticas máximas em 1,5 a 4,2h com nifedipino 20mg. A administração com alimentos retarda, mas não reduz a absorção.

Distribuição

Cerca de 95% do nifedipino estão ligados às proteínas plasmáticas (albumina). A meia-vida de distribuição após administração intravenosa foi determinada como 5 a 6 minutos.

Biotransformação

Após administração oral, o nifedipino é metabolizado na parede intestinal e no fígado, sobretudo por meio de processos oxidativos. Esses metabólitos não apresentam atividade farmacodinâmica.

O nifedipino é excretado na forma de metabólitos, predominantemente através dos rins, e cerca de 5 – 15% através da bile nas fezes. Na urina recuperam-se somente traços da substância intacta (menos de 0,1%).

Eliminação

A meia-vida terminal de eliminação de nifedipino é de 6 a 11 horas, devido à absorção retardada. Não há relatos de acúmulo da substância após tratamento prolongado com as doses habituais. Não se detectaram alterações substanciais nos pacientes com disfunções renais comparados com voluntários sadios. A meia-vida de eliminação é nitidamente prolongada e reduz-se a depuração total nos casos de disfunção hepática. Poderá ser necessário diminuir as doses se a disfunção for grave (veja item “Advertências e Precauções”).

Dados pré-clínicos de segurança

Os dados pré-clínicos baseados nos estudos convencionais de toxicidade de doses únicas e múltiplas, de genotoxicidade e de potencial carcinogênico não revelam nenhum dano especial a humanos.

Toxicidade reprodutiva

Comprovou-se que o nifedipino produz efeitos teratogênicos em ratos, camundongos e coelhos, incluindo deformidades digitais, malformações das extremidades, fendas palatinas, fendas esternas e malformações das costelas.

As deformidades digitais e as malformações das extremidades são provavelmente resultado do comprometimento do fluxo sanguíneo uterino, mas também se observou entre os animais que haviam recebido nifedipino somente após o término do período organogênico.

A administração de nifedipino foi associada a diversos efeitos embriotóxicos, placentotóxicos e fetotóxicos, incluindo atrofia fetal (ratos, camundongos e coelhos), placentas pequenas e vilosidades coriônicas pouco desenvolvidas (macacos), mortes embrionárias e fetais (ratos, camundongos e coelhos) e prolongamento da gestação/diminuição da sobrevivência neonatal (ratos; não se avaliou outra espécie).

Todas as doses associadas a efeitos teratogênicos, embriotóxicos ou fetotóxicos em animais produziram toxicidade materna e eram muitas vezes superiores à dose máxima recomendada aos humanos (veja item “Advertências e Precauções”).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Nioxil não deve ser utilizado em casos de choque cardiovascular e hipersensibilidade ao nifedipino ou a qualquer dos excipientes. O nifedipino é contraindicado na gravidez antes da 20ª semana de gestação e durante a amamentação (veja item “Advertências e Precauções”). O nifedipino não deve ser usado em associação com a rifampicina, pois, devido à indução enzimática, o nifedipino pode não atingir níveis plasmáticos eficazes (veja item “Interações medicamentosas”).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com níveis de pressão arterial muito baixos (hipotensão grave com pressão sistólica inferior a 90mmHg), insuficiência cardíaca manifesta ou com estenose aórtica grave necessitam de cuidados adicionais.

Não há dados de estudos adequadamente controlados sobre a segurança e eficácia deste medicamento em mulheres grávidas (veja itens “Gravidez” e “Lactação”).

Constatou-se nos estudos em animais uma série de efeitos tóxicos para o embrião, a placenta e o feto (veja item “Características farmacológicas subitem Dados pré-clínicos de segurança”) após administração do medicamento durante e após o período organogenético.

De acordo com os dados clínicos, não se identificou nenhum risco pré-natal específico, embora haja relatos de aumento de asfixia perinatal e partos por cesárea, assim como prematuros e retardo do crescimento intrauterino. Não está claro se estes relatos são devidos à hipertensão subjacente, ao seu tratamento ou a um efeito específico do medicamento.

As informações disponíveis são insuficientes para descartar possíveis efeitos adversos do medicamento ao feto e ao recém-nascido. Por isso, todo uso após a 20ª semana de gestação exige uma avaliação individual muito cuidadosa do risco benefício e somente deve ser considerado se nenhuma das outras opções de tratamento for indicada ou se elas foram ineficazes.

Deve-se monitorar cuidadosamente a pressão arterial, inclusive ao se administrar o nifedipino com sulfato de magnésio por via intravenosa, pela possibilidade de uma queda excessiva da pressão arterial, que poderá ser prejudicial à mãe e ao feto.

Deve-se efetuar monitoramento cuidadoso em pacientes com disfunção hepática e, em casos graves, pode ser necessário reduzir a dose.

O nifedipino é metabolizado pelo sistema citocromo P450 3A4. Os fármacos que inibem ou induzem esse sistema enzimático podem modificar a primeira passagem ou a depuração de nifedipino (veja item “Interações medicamentosas”).

Os fármacos que inibem o sistema citocromo P450 3A4 e podem aumentar as concentrações plasmáticas de nifedipino são, por exemplo:

- antibióticos macrolídeos (p.ex. eritromicina),
- inibidores da protease anti-HIV (p.ex. ritonavir),
- antimicóticos azólicos (p.ex. cetoconazol),
- antidepressivos nefazodona e fluoxetina,
- quinupristina/dalfopristina,
- ácido valproico,
- cimetidina.

Na coadministração com algum desses fármacos deve-se monitorar a pressão arterial e, se necessário, considerar a redução da dose de nifedipino.

Como este medicamento contém lactose em sua formulação, os pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase Lapp ou má absorção de glicose e galactose não devem tomar este medicamento.

Para verificar o uso em Populações Especiais vide item “Posologia e Modo de usar”.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Reações à droga, que variam em intensidade de indivíduo para indivíduo, podem reduzir a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas. Isso pode ocorrer, sobretudo no início do tratamento, na mudança de medicação ou sob ingestão alcoólica simultânea.

Gravidez

O nifedipino é contraindicado antes da 20ª semana de gravidez (veja item “Contraindicações”). Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Sua administração em animais foi associada a efeitos

embriotóxicos, fetotóxicos e teratogênicos (veja item “Características farmacológicas subitem Dados pré-clínicos de segurança”).

Categoria C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Fertilização *in vitro*

Em casos isolados de fertilização *in vitro*, o uso de antagonistas do cálcio como o nifedipino foi associado a alterações bioquímicas reversíveis do núcleo do espermatozoide, que podem resultar em disfunção espermática. Nos homens que, repetidamente, não têm sucesso em gerar uma criança por fertilização *in vitro*, e quando não há outras causas que justifiquem o insucesso, o nifedipino deve ser considerado como possível causa da falha.

Lactação

O nifedipino é eliminado no leite materno. Como não há experiência dos seus efeitos sobre o lactente, a amamentação deverá ser suspensa se o tratamento com o nifedipino se tornar necessário.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Fármacos que alteram o nifedipino

O nifedipino é metabolizado por meio do sistema citocromo P450 3A4, localizado tanto na mucosa intestinal quanto no fígado. Fármacos conhecidos por inibir ou induzir esse sistema enzimático podem, portanto, alterar o efeito de primeira passagem (após a administração oral) ou a depuração do nifedipino (veja item “Advertências e Precauções”).

Deve-se considerar a extensão e a duração das interações quando se administrar nifedipino junto com os seguintes fármacos:

• rifampicina

A rifampicina induz acentuadamente o sistema citocromo P450 3A4. Quando administrado simultaneamente com rifampicina, a biodisponibilidade do nifedipino é reduzida e, portanto, sua eficácia diminui. O uso de nifedipino em associação com a rifampicina é, portanto, contraindicado (veja item “Contraindicações”).

Na administração de alguns dos seguintes inibidores leves a moderados do sistema citocromo P450 3A4 deve-se monitorar a pressão arterial e, se necessário, considerar a redução da dose de nifedipino (veja item “Posologia e Modo de usar”).

• Antibióticos macrolídeos (p. ex. eritromicina)

Não há estudos de interação entre o nifedipino e os antibióticos macrolídeos. Sabe-se que alguns antibióticos macrolídeos inibem o metabolismo de outros fármacos mediados pelo citocromo P450 3A4. Portanto não se pode excluir a possibilidade de aumento das concentrações plasmáticas de nifedipino ao se associar ambos os fármacos (veja item “Advertências e Precauções”).

Apesar da semelhança estrutural com o grupo dos antibióticos macrolídeos, a azitromicina não inibe o CYP 3A4.

• Inibidores da protease anti-HIV (p. ex. ritonavir)

Ainda não há estudo clínico sobre a possível interação farmacológica entre o nifedipino e alguns inibidores da protease anti-HIV. Sabe-se que os fármacos deste grupo inibem o sistema citocromo P450 3A4. Além disso, comprovou-se que esses fármacos inibem *in vitro* o metabolismo do nifedipino, mediado por CYP 3A4. Se forem administrados junto com nifedipino, não se pode excluir um aumento significativo das concentrações plasmáticas deste devido à redução do metabolismo de primeira passagem e à redução na eliminação (veja item “Advertências e Precauções”).

• Antimicóticos azólicos (p. ex. cetoconazol)

Ainda não há estudos formais de interação sobre a possível interação farmacológica entre nifedipino e alguns antimicóticos azólicos. Sabe-se que esse grupo de fármacos inibe o sistema citocromo P450 3A4. Se administrados por

via oral junto com nifedipino, não se pode excluir um aumento substancial na biodisponibilidade sistêmica deste último, por diminuição do metabolismo de primeira passagem (veja item “Advertências e Precauções”).

• **fluoxetina**

Ainda não há estudos clínicos sobre a possível interação farmacológica entre nifedipino e fluoxetina. Sabe-se que a fluoxetina inibe *in vitro* o metabolismo de nifedipino mediado pelo citocromo P450 3A4. Portanto não se pode excluir um aumento das concentrações plasmáticas de nifedipino na coadministração de ambos os fármacos (veja item “Advertências e Precauções”).

• **nefazodona**

Ainda não há estudos clínicos sobre a possível interação farmacológica entre nifedipino e nefazodona. Sabe-se que a nefazodona inibe o metabolismo de outros fármacos mediado pelo citocromo P450 3A4. Portanto não se pode excluir um aumento das concentrações plasmáticas de nifedipino na coadministração de ambos os fármacos (veja item “Advertências e Precauções”).

• **quinupristina/dalfopristina**

A administração simultânea de quinupristina/dalfopristina e nifedipino pode aumentar as concentrações plasmáticas de nifedipino (veja item “Advertências e Precauções”).

• **ácido valproico**

Não há estudos formais sobre a possível interação entre nifedipino e ácido valproico. Sabe-se que o ácido valproico aumenta, por inibição enzimática, as concentrações plasmáticas de um bloqueador de canal de cálcio de estrutura semelhante, o nimodipino; portanto não se pode excluir um aumento das concentrações plasmáticas de nifedipino e, em consequência, de sua eficácia (veja item “Advertências e Precauções”).

• **cimetidina**

A cimetidina inibe o citocromo P450 3A4, elevando as concentrações plasmáticas de nifedipino, e pode potencializar seu efeito anti-hipertensivo (veja item “Advertências e Precauções”).

Outros estudos:

• **cisaprida**

A administração simultânea de cisaprida e nifedipino pode aumentar as concentrações plasmáticas de nifedipino.

• **Fármacos antiepilépticos indutores do sistema citocromo P450 3A4, como fenitoína, carbamazepina e fenobarbital**

A fenitoína induz o sistema citocromo P450 3A4. A coadministração com fenitoína diminui a biodisponibilidade de nifedipino e reduz sua eficácia. Ao administrar simultaneamente ambos os fármacos, deve-se monitorar a resposta clínica ao nifedipino e, se necessário, considerar o aumento de sua dose. Se a dose de nifedipino for aumentada durante a coadministração de ambos os fármacos, ela deverá ser reduzida ao se suspender o tratamento com a fenitoína.

Não há estudos formais sobre a possível interação entre nifedipino e carbamazepina ou fenobarbital. Esses dois últimos reduzem por indução enzimática as concentrações plasmáticas de um bloqueador de canal de cálcio de estrutura similar, o nimodipino, portanto não se pode descartar uma queda nas concentrações plasmáticas de nifedipino e, em consequência, de sua eficácia.

Efeitos de nifedipino sobre outros fármacos:

• **Fármacos anti-hipertensivos**

O nifedipino pode acentuar o efeito redutor da pressão arterial de outros anti-hipertensivos administrados concomitantemente, como:

- diuréticos,
- betabloqueadores,

- inibidores da ECA,
- antagonistas do receptor de angiotensina (AT-1),
- outros antagonistas de cálcio,
- bloqueadores alfa-adrenérgicos,
- inibidores da PDE5,
- alfa-metildopa.

Ao se administrar nifedipino simultaneamente com betabloqueadores, o paciente deverá ser monitorado cuidadosamente, pois em casos isolados observou-se um agravamento da insuficiência cardíaca.

• **digoxina**

A administração simultânea de nifedipino e digoxina pode reduzir a depuração desta última e aumentar suas concentrações plasmáticas. Portanto, deve-se monitorar com cautela os sintomas de intoxicação por digoxina e, se necessário, diminuir a dose do glicosídeo, levando-se em consideração a concentração plasmática da digoxina.

• **quinidina**

Ao se administrar simultaneamente nifedipino e quinidina, as concentrações plasmáticas desta diminuem. Quando se suspende o nifedipino, observa-se em alguns pacientes um aumento significativo das concentrações plasmáticas de quinidina. Por esse motivo, sempre que se adicionar ou suspender o nifedipino, recomenda-se monitorar as concentrações plasmáticas de quinidina e, se necessário, ajustar sua dose. Alguns autores relatam um aumento das concentrações plasmáticas de nifedipino após a coadministração de ambos os medicamentos, enquanto outros não observaram nenhuma modificação na farmacocinética de nifedipino.

Portanto, deve-se monitorar cuidadosamente a pressão arterial ao adicionar quinidina ao tratamento com nifedipino. Se necessário, deve-se reduzir a dose de nifedipino.

• **tacrolimo**

Sabe-se que o tacrolimo é metabolizado por meio do sistema citocromo P450 3A4.

Os dados recém-publicados indicam que às vezes é necessário reduzir a dose de tacrolimo quando é administrado junto com nifedipino. Ao coadministrar ambos os fármacos, deve-se monitorar as concentrações plasmáticas de tacrolimo e, se preciso, considerar a redução de sua dose.

• **Interações fármaco-alimentos**

Suco de toronja (grapefruit): inibe o citocromo P450 3A4. A ingestão concomitante de suco de toronja e nifedipino resulta em concentrações plasmáticas elevadas e prolonga a ação do nifedipino devido à redução no metabolismo de primeira passagem ou redução da depuração. Como consequência, o efeito hipotensor pode aumentar. Após a ingestão regular de suco de toronja, esse efeito pode permanecer por até três dias após a última ingestão. Portanto, evitar a ingestão de toronja/suco de toronja durante o tratamento com nifedipino (veja item "Posologia e Modo de usar").

• **Outras Formas de Interação**

O nifedipino pode causar um falso aumento dos valores de ácido vanililmandélico urinário determinados espectrofotometricamente. Contudo, as determinações feitas por HPLC não são afetadas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Nioxil deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Os comprimidos só deverão ser retirados da embalagem imediatamente antes da sua administração.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Nioxil 10mg apresenta-se na forma de comprimido circular plano, com vinco e coloração amarela.

Nioxil 20mg apresenta-se na forma de comprimido circular plano, com vinco e coloração alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O comprimido de Nioxil deve ser deglutido inteiro via oral, com um pouco de líquido, independentemente das refeições. Evitar suco de toronja (ou grapefruit) (veja item "Interações fármaco-alimentos").

Sempre que possível, o tratamento deve ser individualizado de acordo com a gravidade da doença e a resposta do paciente.

Dependendo do quadro clínico em cada caso, a dose deve ser introduzida gradualmente.

O nifedipino 10mg é particularmente adequado para titulação da dose, sobretudo para pacientes hipertensos com doença cerebrovascular grave e para pacientes que, por seu baixo peso corpóreo ou por múltiplas terapias com fármacos anti-hipertensivos, sejam mais propensos a apresentar reação adversa ao nifedipino. Além disso, pacientes com reações adversas decorrentes do tratamento com nifedipino, que demandem ajuste de dose, devem ser estabilizados individualmente com Nioxil 10mg.

Salvo prescrição médica em contrário, recomendam-se a adultos as seguintes doses:

1. Doença arterial coronária:

Angina do peito crônica estável (angina de esforço)

1 comprimido de Nioxil 10mg, 2 x por dia (2 x 10mg/dia)

1 comprimido de Nioxil 20mg, 2 x por dia (2 x 20mg/dia)

Se não houver resultado terapêutico adequado após 14 dias de tratamento com Nioxil deve ser instituída terapia apropriada.

Caso necessário, a dose pode ser aumentada até o máximo de 60mg por dia.

2. Hipertensão:

1 comprimido de Nioxil 10mg, 2 x por dia (2 x 10mg/dia)

1 comprimido de Nioxil 20mg, 2 x por dia (2 x 20mg/dia)

Caso necessário, a dose pode ser aumentada até o máximo de 60mg por dia.

O intervalo recomendado entre as administrações de Nioxil é de 12h e não deve ser inferior a 4h.

Na coadministração com inibidores ou indutores de CYP 3A4 pode caber a recomendação de adaptar a dose de nifedipino ou de não usá-lo (veja item "Interações medicamentosas").

Duração do tratamento

O médico determinará a duração do tratamento.

Em decorrência de sua pronunciada ação anti-isquêmica e anti-hipertensiva, Nioxil deve ser retirado gradualmente, particularmente quando forem empregadas doses mais elevadas.

Informações adicionais para populações especiais**- Crianças e adolescentes**

A segurança e eficácia de nifedipino não foram estabelecidas em crianças abaixo de 18 anos.

- Idosos

A farmacocinética de nifedipino é alterada em pacientes idosos. Assim, é necessária uma menor dose de manutenção quando comparado a pacientes mais jovens.

- Pacientes com disfunção hepática

Deve-se efetuar monitoramento cuidadoso em pacientes com disfunção hepática e, em casos graves, pode ser necessário reduzir a dose.

- Pacientes com disfunção renal

Baseando-se em dados farmacocinéticos não há necessidade de ajuste de doses em pacientes com problemas no rim (veja item "Propriedades farmacocinéticas").

9. REAÇÕES ADVERSAS

Seguem abaixo as reações adversas ao fármaco, relatadas nos estudos clínicos de nifedipino controlados por placebo, classificadas por categoria de frequência de CIOMS III (base de dados de pesquisa clínica: nifedipino n = 2.661; placebo n = 1.486; dados de 22/02/2006 e estudo ACTION: nifedipino n = 3.825; placebo n = 3.840).

As reações adversas "comuns" foram observadas com frequência inferior a 3%, com exceção de edema (9,9%) e cefaleia (3,9%).

As frequências das reações adversas relatadas com medicamentos contendo nifedipino estão resumidas na tabela a seguir. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade. As frequências foram definidas como: comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomuns ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) e raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$). As reações adversas identificadas somente durante as avaliações pós-comercialização em andamento, e para as quais frequência não pode ser estimada, estão listadas como "desconhecida".

Classificação por Sistema Corpóreo (MedDRA)	Reação comum	Reação incomum	Reação rara	Reação com frequência desconhecida
Distúrbio no sistema sanguíneo e linfático				Agranulocitose Leucopenia
Distúrbios do Sistema Imunológico		Reação alérgica Edema alérgico / angioedema (incluindo edema de laringe*)	Prurido Urticária Exantema	Reação Anafilática / anafilactoide
Distúrbios psiquiátricos		Reações de ansiedade Distúrbios do sono		
Distúrbios de metabolismo e nutrição				Hiperglicemia
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia	Vertigem Enxaqueca Tontura Tremor	Parestesia / disestesia	Hipoestasia Sonolência
Distúrbios Oculares		Alterações visuais		Dor nos olhos
Distúrbios Cardíacos		Taquicardia Palpitações		Dor no peito (Angina pectoris)
Distúrbios Vasculares	Edema Vasodilatação	Hipotensão Síncope		
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e		Epistaxe Congestão nasal		Dispneia

Mediastínicos				
Distúrbios gastrintestinais	Constipação	Dor abdominal e gastrintestinal Náusea Dispepsia Flatulência Secura bucal	Hiperplasia gengival	Vômito Doença do Refluxo Gastroesofágico
Distúrbios hepatobiliares		Aumento transitório de enzimas hepáticas		Icterícia
Lesões da pele e do tecido subcutâneo		Eritema		Necrólise epidérmica tóxica Reação alérgica por fotossensibilidade Púrpura palpável
Distúrbios musculoesqueléticos, ósseos e do tecido conjuntivo		Câimbras musculares Tumefação articular		Artralgia Mialgia
Distúrbios renais e urinários		Poliúria Disúria		
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas		Disfunção erétil		
Distúrbios gerais e no local da administração	Sensação de mal-estar	Dor inespecífica Calafrios		

* pode resultar em complicação potencialmente fatal.

Nos pacientes em diálise, com hipertensão maligna e hipovolemia, pode ocorrer queda significativa da pressão arterial decorrente da vasodilatação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os seguintes sintomas são observados nos casos de intoxicação grave por nifedipino: alterações da consciência até coma, hipotensão, taquicardia, bradicardia ou arritmias, hiperglicemia, acidose metabólica, hipóxia e choque cardiogênico com edema pulmonar. No tratamento, a eliminação da droga e o restabelecimento das condições cardiovasculares são prioritários.

No caso de ingestão oral, indica-se lavagem gástrica com ou sem irrigação do intestino delgado.

Particularmente nos casos de intoxicação a eliminação deve ser a mais completa possível, incluindo o intestino delgado, para impedir a absorção subsequente da substância ativa. A hemodiálise não se aplica aqui, uma vez que o nifedipino não é dialisável; contudo, a plasmaférese é aconselhável (alta ligação às proteínas plasmáticas e volume de distribuição relativamente baixo).

Alterações da frequência cardíaca (bradicardia) podem ser tratadas sintomaticamente com beta-simpatomiméticos e, nos casos em que tais arritmias envolvam risco para a vida, é aconselhável o uso temporário de marca-passo.

A hipotensão resultante do choque cardiogênico e da vasodilatação arterial pode ser tratada com cálcio, 10ml a 20ml de solução de gluconato de cálcio a 10%, i.v., administrado lentamente e repetido, se preciso. Como resultado, os níveis séricos de cálcio podem atingir os limites superiores da faixa normal ou mesmo mostrarem-se ligeiramente elevados. Se a elevação da pressão sanguínea com a administração de cálcio for insuficiente, podem ser administradas drogas vasoconstritoras simpatomiméticas (dopamina ou noradrenalina). As doses dessas drogas são determinadas pelo efeito obtido.

A reposição de volume ou de líquidos deve ser feita considerando a sobrecarga cardíaca.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0028

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

CNPJ: 03.485.572/0001-04

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Versão Inicial	VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450 (EMB HOSP) 20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450 (EMB HOSP)

Item 141

fosfato sódico de prednisolona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

fosfato sódico de prednisolona

FORMAS FARMACÊUTICAS:

Solução oral

APRESENTAÇÕES:

- 3mg/mL - Cartucho com 1 frasco plástico 60mL + 01 copo-medida
- 3mg/mL - Caixa com 50 frascos plásticos 60mL + 50 copos-medida
- 3mg/mL - Cartucho com 1 frasco plástico 120mL + 01 copo-medida
- 3mg/mL - Caixa com 50 frascos plásticos 120mL + 50 copos-medida

USO ADULTO E PEDIÁTRICO • USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

- Cada mL de solução oral contém:
- fosfato sódico de prednisolona*4,02mg
- * (equivalente a 3mg de prednisolona)
- Veículo q.s.p.1ml
- (sorbitol 70%, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico, edetato dissódico dihidratado, metilparabeno, ciclamato de sódio, sacarina sódica, essência de cereja, água de osmose reversa).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Ação esperada do medicamento: Este medicamento é a base de prednisolona com propriedades predominantes dos glicocorticoides.

Aspectos físicos e organolépticos: Solução incolor, límpida e de odor característico.

Cuidados de conservação: Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser prejudicial para a sua saúde. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Uso durante a gravidez e lactação: A utilização do fosfato sódico de prednisolona durante a gravidez e lactação deve ser feita sob acompanhamento médico. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Durante a terapia com fosfato sódico de prednisolona evite qualquer contato com pacientes portadores de varicela ou sarampo. Caso ocorra, procure imediatamente seu médico.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Fosfato dissódico de prednisolona não deve ser utilizado por pacientes apresentando:

- alergia à prednisolona e a qualquer outro componente da fórmula;
- infecções fúngicas sistêmicas.

Uso em pacientes diabéticos: Pacientes diabéticos podem fazer uso de fosfato sódico de prednisolona desde que sob estrita supervisão médica.

Superdosesagem: Em caso de ingestão excessiva entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um prontossocorro, informando a quantidade exata ingerida do produto, horário da ingestão e os sintomas que estiver apresentando.

Interrupção do tratamento: Esteja sempre em contato com seu médico, para que ele acompanhe a evolução do tratamento e decida como e quando ele deverá ser interrompido. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Caso apresente febre, ou qualquer outro sintoma de infecção ou efeitos desagradáveis, procure imediatamente assistência médica e não deixe de informar ao médico que está em tratamento com fosfato sódico de prednisolona. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

A prednisolona é um análogo sintético adrenocorticoesteroide; é um esteroide sob a forma de álcool livre ou esterificado, com propriedades predominantes dos glicocorticoides. Pode reproduzir alguns efeitos dos glicocorticoides endógenos, mas após a administração de altas doses terapêuticas podem surgir efeitos que necessariamente não se assemelham aos dos hormônios adrenocorticais.

A prednisolona pode causar alguns efeitos metabólicos baseados em sua propriedade glicocorticoide: estímulo da gliconeogênese; aumento do depósito de glicogênio no fígado; inibição da utilização da glicose; diminuição da tolerância a carboidratos; atividade anti-insulínica; aumento do catabolismo proteico; aumento da lipólise; estímulo da síntese e armazenamento de gordura; aumento da taxa de filtração glomerular (aumento na excreção urinária de urato sem alteração na excreção de creatinina); excreção aumentada de cálcio.

A produção de eosinófilos e linfócitos é diminuída e há estímulo da eritropoiese e da produção de leucócitos polimorfonucleares. Há inibição

dos processos inflamatórios (edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, migração de leucócitos e fagocitose), e de estágios tardios da cicatrização (proliferação capilar, deposição de colágeno e cicatrização).

Com o uso de prednisona, a corticofina tem a sua produção inibida e isso leva à supressão da produção de corticosteróides andrógenos. Pode haver alguma atividade mineralocorticóide, ocorrendo estímulo da perda de potássio intracelular e entrada de sódio nas células. Esse efeito é evidente nos rins, e pode levar ao aumento da retenção de sódio e à hipertensão.

Farmacocinética:

A prednisona é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal quando administrada oralmente. A ligação da prednisona a proteínas plasmáticas é de 70 a 90% e sua meia-vida é de 2 a 4 horas. A metabolização é hepática e é excretada na urina como conjugados de sulfato e glucuronídeos.

INDICAÇÕES:

Fosfato sódico de prednisona é indicado nas seguintes condições:

1- Distúrbios Endócrinos:
Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (sendo que corticosteróides naturais como cortisona ou hidrocortisona são de primeira escolha). Análogos sintéticos podem ser utilizados em conjunto com mineralocorticóides, quando necessário (na infância a suplementação de mineralocorticóides é especialmente importante); hiperplasia adrenal congênita; tireoidite não-suprativa; hipercalcemia associada ao câncer.

2- Distúrbios Reumáticos:

Como terapia adjuvante para administração a curto prazo (para reverter paciente em episódio agudo ou exacerbado) em: artrite psoriática, artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (em casos particulares serão utilizadas terapias de manutenção de baixas doses); espondilite anquilosante; bursite aguda e subaguda; tenossinovite aguda inespecífica; artrite goteosa aguda; osteoartrite pós-traumática; sinovites osteoartríticas; epicondilites.

3- Colagenoses:

Durante exacerbção ou como terapia de manutenção em casos particulares de lúpus eritematoso sistêmico, cardite reumática aguda.

4- Doenças Dermatológicas:

Pênfigo; dermatite herpetiforme bolhosa; eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatite esfoliativa; micoses fungoides; psoríase grave; dermatite seborréica grave.

5- Estados Alérgicos:

Controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes refratárias aos meios adequados de tratamentos convencionais; rinite alérgica perene ou sazonal; asma brônquica; dermatite de contato; dermatite atópica; doenças do sono; reações de hipersensibilidade a drogas.

6- Doenças Oftálmicas:

Processos inflamatórios e alérgicos agudos e crônicos graves: envolvendo o olho e seus anexos como úlceras marginais alérgicas da córnea; herpes zoster oftálmico; inflamação do segmento anterior; coroidite e uveíte posterior difusa; oftalmia simpática; conjuntivite alérgica; ceratite; coriorretinite; neurite óptica; irites e iridociclites.

7- Doenças Respiratórias:

Sarcoidose sintomática; Síndrome de Löeffler não-tratável por outros meios;

beriose; tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada quando usado concomitantemente à quimioterapia antituberculose apropriada; pneumonite por aspiração.

8- Distúrbios Hematológicos:

Púrpura trombocitopênica idiopática em adultos; trombocitopenia secundária em adultos; anemia hemolítica adquirida (autoimune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica); anemia hipoplásica congênita (eritroide).

9- Doenças Neoplásicas:

Para o tratamento paliativo de leucemia e linfomas em adultos; leucemia aguda infantil.

10- Estados Edematosos:

Para indução de diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica idiopática ou devida ao lúpus eritematoso, sem uremia.

11- Doenças Gastrointestinais:

Manutenção do paciente após um período crítico da doença em colite ulcerativa e enterite regional.

12- Doenças Neurológicas:

Exacerbações agudas da esclerose múltipla.

13- Outros:

Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnóide ou bloqueio iminente, quando utilizado concomitantemente a quimioterápicos antituberculosos apropriados. Triquinose com envolvimento neurológico ou do miocárdio.

Em adição às indicações citadas, fosfato sódico de prednisona é indicado também para dermatomiosite sistêmica (polimiosite).

CONTRAINDICAÇÕES:

Infecções fúngicas sistêmicas; hipersensibilidade à prednisona e a qualquer outro componente da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Advertências:

Em pacientes sob terapia com corticosteróides submetidos a situações incomuns de estresse (trauma, cirurgia, etc.), recomenda-se que a dosagem de corticosteróides seja aumentada rapidamente, antes, durante e após a situação estressante. Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o tratamento.

Durante o uso de corticosteróides pode haver diminuição da resistência e dificuldade na localização de infecções.

O uso prolongado de corticosteróides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e pode aumentar a ocorrência de infecções secundárias oculares devido a fungos e víruses.

Doses médias e elevadas de hidrocortisona e cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sódio e água e aumento da excreção de potássio. Esses efeitos ocorrem menos frequentemente com os derivados sintéticos, a não ser quando utilizados em altas doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e a suplementação de potássio. Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio.

Quando em terapia com corticosteróides os pacientes não devem ser vacinados contra varíola. Outras imunizações não devem ser feitas em pacientes sob corticoterapia, especialmente em altas doses, devido aos

possíveis riscos de complicações neurológicas e a ausência de resposta imune.

Crianças e adultos sob terapia imunossupressora são mais sensíveis a infecções do que indivíduos saudáveis. Varicela e sarampo, por exemplo, podem ter um curso mais grave e até fatal em crianças e adultos não-imunes sob corticoterapia. Em crianças e adultos que não tiveram infecções causadas por esses agentes, deve-se ter o cuidado especial de evitar a exposição aos mesmos.

Desconhece-se como a dose, via e duração de administração de corticosteroides podem afetar o risco de desenvolvimento de infecção disseminada. A contribuição da causa da doença e/ou tratamento prévio com corticosteroides a este risco também é desconhecida. Se o paciente for exposto à varicela, pode ser indicada a profilaxia com imunoglobulina específica para varicela.

Se o paciente for exposto ao sarampo, pode ser indicada a profilaxia com pool de imunoglobulinas intramuscular. Caso ocorra o desenvolvimento da varicela, deve-se considerar o tratamento com agentes antivirais.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

O uso de prednisona em tuberculose ativa deve ser restrito a casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nas quais o corticosteroide é usado para o controle da doença associado a um regime antituberculoso apropriado.

Quando os corticosteroides forem indicados a pacientes com tuberculose latente ou com reatividade à tuberculina é necessária rigorosa observação, pois pode haver reativação da doença. Durante corticoterapia prolongada, estes pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Precauções:

Em casos de insuficiência adrenocortical induzida por prednisona, pode-se minimizar o quadro por redução gradual da dosagem. Devido à possibilidade de persistência desse quadro após a interrupção do tratamento por algum tempo, pode ser necessário reiniciar a corticoterapia em situações de estresse.

Como a secreção de mineralocorticóide pode estar reduzida, deve-se administrar concomitantemente sais ou mineralocorticóides.

Em pacientes portadores de hipotireoidismo ou com cirrose, existe aumento do efeito do corticosteroide.

Pacientes portadores de herpes simples ocular devem utilizar corticosteroides com cautela pois pode haver possível perfuração de córnea. A menor dose possível de corticosteroide deve ser utilizada a fim de se controlar as condições sob tratamento. Quando a redução da dosagem for possível, esta deve ser feita gradualmente.

Podem aparecer distúrbios psíquicos quando do uso de corticosteroides, variando desde euforia, insônia, alteração do humor, alteração de personalidade, depressão grave até manifestações de psicose ou instabilidade emocional. Tendências psicóticas preexistentes podem ser agravadas pelos corticosteroides.

Em hipoprotrombinemia, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cautela quando associado à corticoterapia.

Deve haver cuidado na utilização de esteroides em casos de colite ulcerativa não específica caso haja possibilidade de perfuração iminente, abscesso ou outras infecções piogênicas; diverticulite; anastomoses de intestino; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose e *miastenia gravis*.

O crescimento e desenvolvimento de crianças sob corticoterapia prolongada devem ser observados cuidadosamente.

Embora estudos clínicos controlados tenham demonstrado a eficácia dos corticosteroides em aumentar a rapidez da resolução do problema das exacerbações agudas da esclerose múltipla, eles não demonstraram que os corticosteroides afetam o resultado final do histórico natural da doença. Os estudos mostram que doses relativamente maiores de corticosteroides são necessárias para alcançar um efeito significativo.

Pressão arterial, peso corporal, dados rotineiros de laboratório, incluindo glicose pós-prandial de 2 horas e potássio sérico, rati x de tórax e partes superiores devem ser obtidos a intervalos regulares.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Como estudos adequados de reprodução humana não foram feitos com corticosteroides, o uso de prednisona na gravidez, lactação ou em mulheres com potencial de engravidar, requer que os possíveis benefícios da droga justifiquem o risco potencial para a mãe, embrião ou feto.

Lactação: a prednisona é excretada no leite materno em baixos níveis (menos de 1% da dose administrada). Medidas de cautela devem ser tomadas quando a prednisona é administrada a lactantes.

Crianças nascidas de mães que receberam corticosteroides durante a gravidez, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao surgimento de hipoadrenalismo.

Uso durante a gestação: Não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas sobre o uso deste medicamento. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para o paciente.

Uso durante a gestação: Este medicamento demonstrou evidências positivas de risco fetal humano. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Drogas como os barbituratos, que induzem a atividade das enzimas metabólicas hepáticas da fração microsomal, podem aumentar o metabolismo da prednisona, requerendo, em terapias concomitantes, o aumento da dosagem de prednisona.

REAÇÕES ADVERSAS:

- **Neurológicas:** Convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), usualmente após tratamento; cefaleia; vertigem.
- **Musculoesqueléticas:** Fraqueza muscular, miopatia esteroide, perda de massa muscular, osteoporose, fratura vertebral por compressão, necrose asséptica da cabeça umeral e femoral, fratura patológica de ossos longos.

mg. É recomendável não descontinuar o tratamento antes de 6 meses, sendo que durante esse período, a dose de manutenção deve ser reduzida lentamente.

Condições Dolorosas Crônicas: A posologia deverá ser determinada individualmente (25 a 300 mg/ dia). Em geral, uma posologia diária de 25 a 75 mg é suficiente.

Uso Geriátrico: Iniciar o tratamento com 1 comprimido de 10 mg ao dia, aumentando progressivamente até a dose de 3 a 5 comprimidos diários, que deve ser atingido após cerca de 10 dias e mantido até o final do tratamento.

Uso Pediátrico: Iniciar com 1 comprimido de 10 mg diariamente. Durante um período de 10 dias, aumentar a posologia diária para 2 comprimidos (20 mg) em crianças com idade entre 5 e 8 anos, para 20 a 50 mg naquelas com idade entre 9 e 14 anos e para 50 a 80 mg em pacientes com mais de 14 anos de idade.

Enurese Noturna: (apenas em crianças acima de 5 anos de idade): Iniciar o tratamento com uma posologia diária de 2 a 3 comprimidos de 10 mg para crianças entre 5 e 8 anos, de 1 a 2 comprimidos de 25 mg para crianças entre 9 e 12 anos e, para crianças com idade acima de 12 anos, 1 a 3 comprimidos de 25 mg.

As doses mais elevadas aplicam-se a casos que não respondem adequadamente ao medicamento dentro de uma semana de tratamento. Os comprimidos deverão ser administrados em dose única após o jantar. Todavia, no caso de crianças que molham a cama no início da noite, parte da dose deverá ser antecipada para cerca de 4 horas da tarde. Assim que se atingir a resposta desejada, o tratamento deverá continuar por 1 a 3 meses, com redução gradual da dose de manutenção.

SUPERDOSAGEM:

As crianças são mais sensíveis do que adultos a uma superdosagem aguda de cloridrato de imipramina. Uma superdosagem aguda em crianças pode ser considerada séria ou potencialmente fatal.

Dependendo da quantidade da droga absorvida, a idade do paciente, o intervalo entre a ingestão da droga e o início do tratamento, os sinais e sintomas podem ser graves. Níveis de imipramina no sangue e urina podem não refletir a gravidade da intoxicação e esses dados possuem principalmente um valor qualitativo melhor do que o quantitativo e são indicadores não confiáveis no monitoramento clínico do paciente.

Anormalidades no SNC podem incluir sonolência, estupor, coma, ataxia, inibição, agitação, reflexos hiperativos, rigidez muscular, movimentos atetóides e coréiformes e convulsões.

As anormalidades cardíacas podem incluir arritmia, taquicardia, evidência de condução diminuída do eletroencefalograma e sinais de falha cardíaca congestiva. Depressão respiratória, cianose, hipotensão, choque, vômito, hiperpexia, midríase e diáforese podem também estar presentes.

O tratamento recomendado para superdosagem com antidepressivos tricíclicos pode mudar periodicamente.

Devido ao envolvimento do SNC, pode ocorrer depressão respiratória e arritmia cardíaca e ser necessária a hospitalização do paciente, devido à necessidade de uma observação mais próxima, mesmo quando a quantidade ingerida for pequena ou o grau inicial de intoxicação parecer ser leve ou moderado. Todos os pacientes com anormalidades no eletroencefalograma devem ter monitoramento cardíaco contínuo e serem observados até após o estado cardíaco retornar a normalidade, relapsos podem ocorrer após recuperação aparente.

Em pacientes acordados, esvaziar rapidamente o estômago com lavagem gástrica e, naqueles sedados, assegurar as vias aéreas com um tubo endotraqueal antes de começar a lavagem (não induzir o vômito). A instilação de uma pasta de carvão ativado pode ajudar a reduzir a absorção da imipramina.

Minimizar a estimulação externa reduz a tendência à convulsão. Se for necessário o uso de anticonvulsivo o diazepam e a fenitoína podem ser empregados. Manter a troca respiratória adequada. Não usar estimulantes respiratórios.

O choque deve ser tratado com medidas de suporte, como posição apropriada, fluidos intravenosos e, se necessário, um agente vasopressor. O uso de corticosteróides em choque é uma controvérsia e pode ser contraindicado em casos de superdosagem com antidepressivos tricíclicos.

Os digitálicos podem aumentar as anormalidades de condução e promover irritação em um miocárdio já sensibilizado.

Deve-se ter cuidado especial em casos de insuficiência cardíaca congestiva que necessitem rápida digitalização.

A hiperpexia deve ser controlada por qualquer meio externo disponível, incluindo bolsa de gelo e banho frio, se necessário.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho/Caixa
MS Nº : 1.0298.0023

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP - CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira
Cód. 22.1518 - III/10

Imipra®

cloridrato de imipramina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos 25 mg

Embalagem com 20 blisteres com 10 comprimidos revestidos

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

cloridrato de imipramina 25 mg
excipiente q.s.p. 1 comp.
(Excipiente: estearato de magnésio, silicato de magnésio, celulose microcristalina, lactose, dióxido de silício, croscarmellose sódica, polietilenglicol, opadry marrom).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Imipra® está indicado para todos os tipos de depressão e enurese na criança. Conservar a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegida da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez ou se estiver grávida, durante o tratamento com este medicamento, ou após o seu término. Não deve ser usado se a paciente estiver amamentando.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Dirigir veículos, operar máquinas e outras atividades cujo risco aumenta pela diminuição do estado de alerta, devem ser evitadas, pois o medicamento pode comprometer o estado de alerta em alguns pacientes.

Siga corretamente a orientação médica, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Durante o tratamento com o produto o paciente não deve ingerir bebidas alcoólicas.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como taquicardia, alterações psíquicas, insônia e tremores.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

O mecanismo de ação da imipramina não é totalmente conhecido. Entretanto, esta droga não age primariamente pela estimulação do SNC. O efeito clínico é hipoteticamente como sendo devido a potenciação das sinapses adrenérgicas pelo bloqueio da norepinefrina nas terminações nervosas.

A característica farmacológica da imipramina é o seu amplo espectro de ação que inclui propriedades alfa-adrenolítica, anti-histamínica, anticolinérgica e bloqueadora do receptor serotoninérgico (5-HT). Contudo, a atividade terapêutica da imipramina está baseada principalmente na sua capacidade de inibir a recaptação de norepinefrina (NE) e de serotonina (5-HT). A imipramina pertence à categoria dos chamados inibidores mistos da recaptação, uma vez que ela inibe a recaptação da norepinefrina e da serotonina aproximadamente na mesma extensão.

A imipramina é rápida e completamente absorvida após administração por via oral. A ingestão de alimentos não afeta a absorção e nem a biodisponibilidade. Durante a primeira passagem pelo fígado, a imipramina, administrada por via oral, é parcialmente convertida em desmetilimipramina, um metabólito que exibe a mesma atividade antidepressiva.

Em média, a ligação proteica é de 86%, o volume de distribuição é de 21 l/kg e a meia-vida plasmática é aproximadamente de 20 horas. Aproximadamente 80% do fármaco são excretados através da urina e 20% nas fezes, principalmente na forma de metabólitos inativos. A quantidade de imipramina inalterada e de seu metabólito ativo, a desmetilimipramina, excretados através da urina, é de 5% e 6% respectivamente, enquanto que através das fezes são excretados apenas em quantidades muito pequenas.

INDICAÇÕES:

O Imipra® é utilizado para as depressões de etiologia e sintomatologia diversas, incluindo a depressão endógena (unipolar, bipolar, involutiva), depressão somatogênica (orgânica, sintomática), depressão psicogênica (neurótica, reativa, depressão de esgotamento, depressão associada com distúrbios de personalidade), distúrbios depressivos do humor de natureza reativa, neurótica ou psicopática, incluindo seus equivalentes somáticos, também em crianças. Síndromes depressivas na pré-natalidade e senilidade associadas possivelmente com hipocondríase, assim como choro convulsivo e perda do controle emocional. Síndromes depressivas devidas à arteriosclerose, doenças somáticas crônicas, condições dolorosas crônicas, alcoolismo, ataques de pânico, pavor noturno e como terapia adjunta temporária na redução da enurese em crianças com 6 anos ou mais de idade, depois de serem excluídas possíveis causas orgânicas, através de testes apropriados. Pacientes

Medida = Altura (224 mm) x Comprimento (172 mm)

com sintomas diurnos de frequência e urgência, exames como cistometrografia e cistoscopia, se necessários, devem ser cancelados. A eficácia do tratamento pode diminuir com a administração da droga continuada.

CONTRAINDICAÇÕES:

O Imipra® é contraíndicado em pacientes com hipersensibilidade à droga ou aos componentes da fórmula. Não deve ser administrada simultaneamente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Crises hiperpíricas ou convulsões graves podem ocorrer em pacientes que receberam essas drogas concomitantemente. A potenciação desses efeitos adversos pode ser séria ou mesmo fatal. Quando se deseja substituir um inibidor da monoaminoxidase (IMAO) com a Imipramina, deve-se esperar pelo menos 14 dias antes da descontinuação do IMAO. A administração de Imipramina deve então ser iniciada com dose baixa e o aumento deve ser gradual e cauteloso. Não se recomenda a utilização da droga durante a recuperação da fase aguda do infarto do miocárdio. A possibilidade de sensibilidade cruzada a outros componentes dibenzazepínicos deve ser considerada.

PRECAUÇÕES:

O registro do eletroencefalograma deve ser feito antes da iniciação da posologia da Imipramina, maior que a usual, e depois disso, em intervalos apropriados até o estado estável ser atingido. Pacientes com qualquer evidência de doença cardiovascular requerem vigilância para qualquer nível de posologia da droga, devido a possibilidade de defeitos de condução, arritmias, falha cardíaca congestiva, infarto do miocárdio, ataques e taquicardia. Pacientes idosos e pacientes com problemas cardíacos ou com história anterior de doença cardíaca correm risco de desenvolver anormalidades cardíacas associadas com o uso de Imipramina. Deve ser considerada a possibilidade de suicídio em pacientes deprimidos seriamente e isto pode persistir até que ocorra a remissão significativa. Estes pacientes devem ser cuidadosamente supervisionados durante a fase inicial do tratamento com Imipramina, e podem necessitar de hospitalização. A prescrição deve ser a menor quantidade possível. Episódios de hipomania ou mania podem ocorrer, particularmente em pacientes com desordens cíclicas.

Algumas das reações podem necessitar da descontinuação da droga. Se necessário, a Imipramina deve ser administrada em doses mais baixas quando estes episódios forem relevantes.

A administração de um tranqüilizante pode ser benéfica para controlar estes episódios.

Em pacientes esquizofrênicos pode ocasionalmente ser observada uma ativação da psicose e requerer redução da posologia e adição de fenotiazina.

A administração concomitante de Imipramina e terapia de eletrochoque pode aumentar os riscos associados com esta terapia. Estes tratamentos devem ser limitados apenas quando estritamente essenciais ao paciente.

Pacientes que usam cloridrato de Imipramina deve evitar exposição excessiva ao sol e, aqueles que desenvolvem febre ou dor de garganta durante a terapia com esta droga devem realizar a contagem diferencial de leucócitos e células sanguíneas. A Imipramina deve ser descontinuada se houver evidência de depressão neutrofila patológica ou antes de uma cirurgia eletiva.

Devem ser cuidadosamente assistidos pacientes com aumento da pressão intraocular, história de retenção urinária, ou de glaucoma de ângulo-estrito devido às propriedades anticolinérgicas da droga; pacientes hipertireoideanos ou aqueles com medicamentos tireoideanos devido à possibilidade de toxicidade cardiovascular; pacientes com uma história de desordem convulsiva; pacientes que receberam guanidina, clonidina, ou agentes similares desde que a Imipramina possa bloquear os efeitos farmacológicos destas drogas e pacientes recebendo cloridrato de metilfenidato desde que possa inibir o metabolismo da Imipramina.

Pode ser necessária uma diminuição na posologia de Imipramina quando administrado concomitantemente com cloridrato de metilfenidato.

Pacientes que fazem uso excessivo de álcool, podem ter potenciação dos efeitos, aumentando assim o risco inerente de tentativa de suicídio ou superdosagem.

Pacientes em tratamento com Imipramina devem ser avisados dos riscos em operar máquinas ou dirigir veículos, devido à possível diminuição das habilidades mentais e/ou físicas.

No caso de administração via intramuscular pode causar reações do tipo alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos ou episódios asmáticos menos graves em pacientes suscetíveis ao sulfito de sódio ou metabisulfito de sódio que são utilizados nesta solução. A sensibilidade ao sulfito na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa; esta sensibilidade pode ser vista mais frequentemente em pessoas asmáticas.

Uso na Gravidez e Amamentação: Existem relatos clínicos de malformações congênitas associadas com o uso da Imipramina. A Imipramina só deve ser usada em mulheres grávidas quando for considerado essencial pelo médico. Os potenciais benefícios devem ser claramente maiores que os riscos para o feto. A Imipramina é excretada no leite materno. Devido o potencial para sérias reações adversas para o recém-nascido, deve ser tomada decisão em descontinuar a amamentação ou a droga, levando-se em consideração a importância da mesma para a mãe.

Uso em Pediatria: A segurança e eficácia desta droga como terapia adjunta temporária para enurese noturna em crianças com 6 anos ou mais de idade, não foi estabelecida.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A concentração plasmática de Imipramina pode aumentar quando a droga é administrada concomitantemente com inibidores da enzima hepática (como por exemplo, cimetidina, fluoxetina) e diminui quando utiliza-se concomitantemente com indutores da enzima hepática (por exemplo, barbitúricos, fenitoína) e um ajuste da posologia de Imipramina pode então ser necessária.

Em pacientes ocasionalmente susceptíveis ou naqueles que receberam drogas anticolinérgicas, incluindo agentes antiparkinsonianos, além do que, efeitos do tipo atropínicos podem tornar-se mais pronunciados (por exemplo, ileo paralítico). É necessário uma supervisão próxima e cautelosa do ajuste da posologia quando o cloridrato de Imipramina for administrado concomitantemente com drogas anticolinérgicas.

Deve-se evitar o uso de preparações, tais como descongestionantes e anestésicos locais, que contenham qualquer amina simpatomimética (por exemplo, epinefrina, norepinefrina), visto que tem sido relatado que antidepressivos tricíclicos podem potencializar os efeitos das catecolaminas.

Deve-se ter cuidado quando o cloridrato de Imipramina for usado com agentes que diminuam a pressão arterial. A Imipramina pode potencializar os efeitos das drogas depressoras do SNC.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:

Poucas das reações abaixo listadas estão relacionadas diretamente com esta droga, porém a similaridade farmacológica entre os depressivos tricíclicos requerem consideração destas reações:

Cardiovascular: Hipotensão ortostática, hipertensão, taquicardia, palpitação, infarto do miocárdio, arritmias, bloqueio cardíaco, mudanças do eletroencefalograma, insuficiência cardíaca congestiva, ataque.

Psiquiátrico: Estado confusional (especialmente no idoso) com alucinações, desorientação, delírios; ansiedade, inquietação, agitação; insônia e pesadelos; hipomania; exacerbação de psicoses.

Neurológico: Dormência, formigamento, parestesias das extremidades; inco-ordenação, ataxia, tremores; neuropatia periférica; sintomas extrapiramidais; convulsões, alterações nos padrões do eletroencefalograma; tinnito.

Anticolinérgico: Secura da boca, e, raramente, adenite sublingual associada; turvação visual, distúrbio da acomodação, miídrise; constipação, ileo paralítico; retenção urinária, nictúria, dilatação do trato urinário.

Alérgico: Erupção cutânea, petéquia, urticária, prurido, fotossensibilização; edema (geral ou de face e língua); febre medicamentosa; sensibilidade cruzada com desipramina.

Hematológico: Depressão da medula óssea, incluindo agranulocitose, eosinofilia, púrpura, trombocitopenia.

Gastrointestinal: Náusea e vômito, anorexia, distúrbios epigástricos, diarreia; alteração do paladar, estomatite, cólica abdominal, língua negra.

Endócrino: Ginecomastia no homem; tumefação da mama e galactorreia na mulher; aumento ou diminuição da libido, impotência; tumefação testicular; aumento ou diminuição da glicemia; síndrome da secreção do hormônio antidiurético inapropriada.

Outros: Icterícia; alteração da função hepática, aumento ou perda de peso; perspiração; rubor; frequência urinária aumentada; sonolência, vertigem, fraqueza e fadiga; cefaleia; tumefação da parótida; alopecia; propensão a quedas.

Síndrome de Abstinência: Embora não indicativa de adicção, a interrupção abrupta do tratamento após terapia prolongada pode produzir náusea, cefaleia e mal-estar.

No caso de administração via oral por comprimidos em crianças enuréticas tratadas com Imipramina, as reações adversas mais comuns tem sido nervosismo, sono, desordens, cansaço e distúrbios gastrointestinais moderados. Estas reações desaparecem durante a administração contínua da droga ou quando a posologia é diminuída.

Outras reações são: constipação, convulsões, ansiedade, instabilidade emocional, síncope e colapso. Todas as reações adversas listadas para adultos devem ser consideradas.

POSOLOGIA:

Via Oral

A posologia e o modo de administração do Imipra® deverão ser determinados individualmente e adaptados de acordo com as condições clínicas do paciente. A princípio, todo esforço deverá ser feito no sentido de se obter um efeito ideal, enquanto que as doses deverão ser tão baixas quanto possível e a posologia aumentada cautelosamente, particularmente, quando o paciente for idoso ou adolescente, os quais, em geral, apresentam uma resposta mais acentuada ao Imipra® do que os pacientes com idade intermediária.

Depressão e Síndromes Depressivas: Iniciar o tratamento com 25 mg, 1 a 3 vezes ao dia. Aumentar a posologia diária gradualmente para 150 a 200 mg. Esta posologia deverá ser atingida ao final da primeira semana de tratamento e mantida até a ocorrência de uma melhora clínica. A dose de manutenção subsequente deverá ser determinada individualmente por meio da redução cautelosa da posologia, situando-se usualmente entre 50 e 100 mg diários.

Ataques de Pânico: Iniciar o tratamento com 1 comprimido de 10 mg ao dia, que pode variar de paciente para paciente no decorrer do tratamento entre 75 e 150



PREFEITURA DO RECIFE
SECRETARIA DE MOBILIDADE E CONTROLE URBANO
 Secretaria Executiva de Licenciamento e Urbanismo

Processo **07.520843.14** Alvará **04.000221.14**

A Secretaria Executiva de Licenciamento e Urbanismo, através da 4ª Divisão de Regional, concede este **ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO**, conforme dados abaixo:

1 - Tipo de Alvará - **CONDICIONADO**

2 - Dados da Empresa

Razão Social - **DROGAFONTE LTDA**
 CNPJ - **08.778.201/0001-26**
 Endereço - **AV BARAO DE BONITO 424**
VARZEA RECIFE - PE CEP: 50740-080

Sequencial do Imóvel - **437140.2** Inscrição Mercantil - **110.199-4**

3 - Atividade(s) Licenciada(s)

4644-30-1 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
 4646-00-1 COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
 4645-10-1 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS MÉDICOS, CIRÚRGICOS, HÓSPEDAGIUM E DE LABORATÓRIOS
 4930-20-2 TRANSPORTE DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MÚDANAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL
 5211-70-1 ARMAZENS GERAIS - EMISSÃO DE WARRANT
 4646-00-2 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL

4 - Condicionante(s)

NADA CONSTA

5 - Data de Concessão: **2 DE SETEMBRO DE 2014**

6 - Data de Emissão: **9 DE SETEMBRO DE 2014**

Este ALVARÁ é concedido por **24** meses, com validade até **1.09.2016**

YARA QUEIROZ CLAIZONI - MAT. 96255-0

TERMO D

EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE, perante o Município do Recife, lei, a responsabilidade pelo cumprimento da legislação Municipal, Estadual e Federal vigentes, acerca das condições ambientais e de higiene, segurança, estabilidade e habitabilidade da edificação situada **AV BARAO DE BONITO 424 VARZEA RECIFE - PE CEP: 50740-080**, onde está instalada a atividade descrita ao lado e para a qual foi concedido o presente Alvará de Localização e Funcionamento Condicionado, e especificamente, pelo compromisso de que, no prazo máximo de até 24 (vinte e quatro) meses, contados da data de concessão, será requerido o alvará Definitivo e atendidos os requisitos e exigências previstas na legislação pertinente, em especial aquelas relativas à acessibilidade da edificação.

Declara, ainda, que serão cumpridas todas as normas de segurança pertinentes ao pleno funcionamento da atividade, dentre elas:

- 1 - Atestado de regularidade do Corpo de Bombeiros, atualizado;
- 2 - Atestado de capacidade máxima de público, calculada de acordo com os conceitos definidos pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT (exclusivamente para as atividades definidas no inciso IV, do artigo 4º, desta Lei);
- 3 - Não utilização de fogos de artifício no interior do estabelecimento (exclusivamente para as atividades definidas no inciso IV, do artigo 4º, desta Lei);
- 4 - Definição de rotas de fuga através de sinalização e desobstrução permanente das mesmas;
- 5 - Dimensionamento das portas de saída de acordo com determinações do Corpo de Bombeiros;
- 6 - Atendimento à Lei Municipal nº 16.217/96 e à Norma Técnica nº 001/2012 - CTTU, referentes à realização de carga e descarga de mercadorias e bens.

A constatação pela fiscalização da Secretaria de Controle Urbano ou outra que lhe venha a suceder com igual finalidade, do não cumprimento das obrigações previstas acarretará multa de 10% (dez por cento) do valor venal do imóvel e demais penalidades impostas nesta lei, podendo resultar na interdição automática do estabelecimento.

Recife, 9 DE SETEMBRO DE 2014

Representante legal da empresa

Nome - **EUGENIO JOSE GUSMAO DA FONTE FILHO**



Para verificar a autenticidade deste documento, acesse o link <http://www.recife.pe.gov.br/SPAV>

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 03.874-0
 Rua: 15 de Novembro, nº 155 - Centro - Recife - PE - CEP: 50000-000 - Fone: (51) 3441.1111
 e-mail: cartorio@azevedobastos.com.br

Autenticação Digital
 De acordo com o artigo 2º do Decreto nº 6.782 de 1944 e o inciso II do art. 6º da Lei nº 11.343 de 2006, a autenticidade da assinatura eletrônica é atestada por este Tabelião de Notas, mediante o uso de tecnologia de assinatura digital baseada em criptografia assimétrica e protocolo de troca de chaves de criptografia de chave pública (PKI).
 Cód. Autenticação: **07582301174017070515-1** Data: **23/09/2017 10:17:00**
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-AE087988-WDMX.
 Confira os dados no ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>