

002674

Validade	24 meses	Registro	1055303730024
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA 		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
125 MG CAP GEL MCGRAN CT FR VD AMB X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	3	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730032
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> AbbVie - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

002675

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
125 MG CAP GEL MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	4	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730040
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • AbbVie - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

002676

125 MG CAP GEL MCGRAN CT FR PLAS OPC X 30	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	5	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730059
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • AbbVie - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730067
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		

002677

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha sob restrição
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730075
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA
----------------------------	---

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 com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha sob restrição
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

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

002670

500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	8	10/02/2016
Validade	36 meses	Registro	1055303730083
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none">• ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA• AbbVie LTD - PORTO RICO		
Via de Administração	ORAL		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

002679

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	9	10/02/2016
Validade	36 meses	Registro	1055303730091
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA • AbbVie LTD - PORTO RICO 		
Via de Administração	ORAL		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 50	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	10	10/02/2016
Validade	36 meses	Registro	1055303730105
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

002680

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA • AbbVie LTD - PORTO RICO
Via de Administração	ORAL
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 com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha sob restrição
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	11	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730113
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA • AbbVie LTD - PORTO RICO
Via de Administração	ORAL
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 com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	[sem dados cadastrados]

002681

Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	12	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730121
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA • AbbVie LTD - PORTO RICO 		
Via de Administração	ORAL		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 50	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	13	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730131
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		

002682

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA • AbbVie LTD - PORTO RICO 		
Via de Administração	ORAL		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	<input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10		COMPRIMIDO REVESTIDO	14
Validade	24 meses	Registro	1055303730148
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA 		
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 com retenção de receita		

002683

Restrição de uso Adulto e Pediátrico acima de
Destinação [sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais N
Tarja Vermelha sob restrição
Medicamento referência Não
Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	10/02/2016

Validade 24 meses **Registro** 1055303730156

Princípio Ativo DIVALPROATO DE SÓDIO

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

- ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA

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 com retenção de receita

Restrição de uso Adulto e Pediátrico acima de

Destinação [sem dados cadastrados]

Restrito a hospitais N

Tarja Vermelha sob restrição

Medicamento referência Não

Apresentação fracionada Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT FR VD AMB X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	10/02/2016

Validade 24 meses **Registro** 1055303730164

Princípio Ativo DIVALPROATO DE SÓDIO

002684

Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA 		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	<input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.
250 MG COM REV CT FR VD AMB X 30		COMPRIMIDO REVESTIDO	17
Validade	24 meses	Registro	1055303730172
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA 		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		

002685

Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	18	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730180
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA 		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	19	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730199
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA 		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	20	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730202
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA 		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	[sem dados cadastrados]		

002685

002687

Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	21	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730210
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA 		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 6	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	22	10/02/2016
Validade	36 meses	Registro	1055303730229
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> AbbVie LTD - PORTO RICO ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA 		
Via de Administração	ORAL		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
125 MG CAP GEL MCGRAN CT FR VD AMB X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730237
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> AbbVie - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		

002689

Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
125 MG CAP GEL MCGRAN CT FR PLAS OPC X 10	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	24	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730245
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • AbbVie - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 6	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730253
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		

002690

Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> AbbVie LTD - PORTO RICO 		
Via de Administração	ORAL		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	26	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730261
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> AbbVie LTD - PORTO RICO 		
Via de Administração	ORAL		
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 com retenção de receita		

002691

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	27	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730271
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • AbbVie LTD - PORTO RICO 		
Via de Administração	ORAL		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	28	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730288

Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • AbbVie LTD - PORTO RICO 		
Via de Administração	ORAL		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
125 MG CAP GEL MCGRAN CT FR VD AMB X 60	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	29	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730296
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • AbbVie - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 		
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 com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha sob restrição
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	30	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730301
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • AbbVie LTD - PORTO RICO 		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	31	10/02/2016

002694

Validade	36 meses	Registro	1055303730318
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • AbbVie LTD - PORTO RICO • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA 		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
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 com retenção de receita		
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	32	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1055303730326
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA - ARGENTINA • AbbVie LTD - PORTO RICO 		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		

36

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 com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha sob restrição
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

[Voltar](#)

002695



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 1.833, 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. CAMAQUÃ (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 1.854, 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 (Empresa, Endereço, Município, etc.) and Value (Distribuidora de Medicamentos Brasil Miracema, Rua Marechal de Pol, S/Nº - Galpões 1 e 2, Parque de Expressões Jamil Cardoso, Centro, Miracema, RJ, CEP: 28460-000, etc.)

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 (Empresa, Endereço, Município, etc.) and Value (Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Libante Ltda, Rua Juca Neto, S/Nº, Centro, São José de Ubatuba, RJ, CEP: 28455-000, etc.)

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 (Empresa Fabricante, Endereço, País, etc.) and Value (Sai Mira Innopharm Pvt. Ltd., Plot No. 288, 299, SIDCO Estate, Ambattur, Chennai - 600 098, Índia, etc.)

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

ANEXOS

Large table containing multiple entries for various companies and their certifications, including fields for Empresa Fabricante, Endereço, País, and Autorização de Funcionamento.

120 / 113



Detalhe do Produto : benzoilmetronidazol

Nome da Empresa:	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
CNPJ:	73.856.593/0001-66	Autorização:	1025685
Nome Comercial:	benzoilmetronidazol		
Princípio Ativo:	BENZOILMETRONIDAZOL		
Categoria:	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS		
Registro:	125680175		
Processo:	25351.141020/2007-65		
Vencimento do Registro:	04/2018		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 80 ML + 50 COP (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	1	29/10/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801750011
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELAO - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP)	SUSPENSAO ORAL	2	29/10/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801750028
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP	SUSPENSAO ORAL	3	29/10/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801750036
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP	SUSPENSAO ORAL	4	29/10/2012
Validade:	24 meses	Registro:	1256801750044
Embalagem:	FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais		

23/10/2014

Consulta de Produto

[sem dados cadastrados]
VOLTAR

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





54

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 34, segunda-feira, 22 de fevereiro de 2016

Empresa Fabricante: Genzyme Corporation	
Endereço: 45, 51, 74, 76 New York Avenue, Framingham, MA, 01701	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0707876/15-5 e 0707868/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insussum farmacêuticos ativos biológicos: alfa-interferon e beta-interferon.	
Produtos estéreis: não filtrados.	

Empresa Fabricante: Instituto Grifols, SA	
Endereço: Polygon Industrial Llevant, Can Gualsch, 2, 08150, Parets del Vallès - Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 17.625.281/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.414-8	Expediente(s): 0948914/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insussum farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana	

Empresa Fabricante: Lonza Biotec	
Endereço: 101 International Drive, Sartorius, New Hanover, North Carolina	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farm. Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0632774/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insussum farmacêuticos ativos biológicos: abatacept, infliximab	

RESOLUÇÃO - RE Nº 446, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 14 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genzyme Polyclonals SAS	
Endereço: 1541 Avenue Marcel Merieux - Bâtiment C4 et C5 - 69280 - Marcy L'Étoile	
País: França	
Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0734936/15-0 e 0735015/15-5
Linha(s): Insussum farmacêuticos ativos biológicos e Produtos estéreis	
Motivo: Em desacordo com os artigos 4º e 11 da RDC nº 39/13, considerando que foi encerrada a fabricação dos produtos objeto do pedido de certificação desde junho/2015, no caso da insussum farmacêuticos ativos biológico e desde julho/2015, no caso do produto.	

Empresa Fabricante: Kamodn Ltd.	
Endereço: Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev 8532500	
País: Israel	
Empresa Solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimen-Argemontes Médicas Ltda.	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9	Expediente(s): 0945184/15-6
Linha(s): Insussum farmacêuticos ativos biológicos	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 394/2005, não apresentação das revisões periódicas de produtos, conforme notificação de exigência nº 0991803/15-3.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 447, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016022200054

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 Fabricante: Zhejiang Chariteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: CAQ - Casa da Química Ind. e Com. Ltda.	CNPJ: 61.451.290/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.805-0	Expediente(s): 0734922/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insussum Farmacêuticos Ativos:	
Insussum farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Chariteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: FMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0728084/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insussum Farmacêuticos Ativos:	
Insussum farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Chariteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.220/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0617431/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insussum Farmacêuticos Ativos:	
Insussum farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: VLG Chem	
Endereço: Avenue Jean Jaurès - 92390 Villeneuve-la-Garenne	
País: França	
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica LTDA	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.309-3	Expediente(s): 0662898/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insussum farmacêutico ativo biológico: enoxaparina sódica	

RESOLUÇÃO - RE Nº 448, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Jabli Circuit Singapore PTE LTD	
Endereço: 16 Tampines Industrial Crescent, Singapore	
País: Singapura	
Empresa solicitante: Auto Sature do Brasil LTDA	CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento nº: 1.03490-	Expediente nº: 0196709/14-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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: Amazônia Distribuidora Ltda.		CNPJ: 04.564.165/0001-47
Endereço: Avenida Presidente Médici, 1034, Parque Pinar		
Município: Timon	UF: MA	CEP: 65631-391
Autorização de Funcionamento: 1.12.397-1	Autorização Especial: 1.12.398-5	Expediente(s): 1109873/14-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.		

Empresa: Maicla Hospitalar Ltda.		CNPJ: 02.483.928/0001-08
Endereço: Rua Jorge Acácio, 777, Vila União		
Município: Fortaleza	UF: CE	CEP: 60410-800
Autorização de Funcionamento: 1.04.562-6	Autorização Especial: 1.20.785-6	Expediente(s): 011031/15-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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: Alcon Laboratories, Inc.	
Endereço: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biológicos S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0195972/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos: emulsões (com preparação asséptica) e géis (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Alfasud Farmacêutica S.A.	
Endereço: Via Enrico Fermi, 1000, Alajuno (PB)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Bifarma Indústria Farmacêutica Ltda. - ME	CNPJ: 03.108.098/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.04.896-0	Expediente(s): 1031467/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções	

Empresa Fabricante: Biotest AG	
Endereço: Landsteinerstrasse 5, 63303, Dreieich	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Panamerican Medical Supply Suprimen-Argemontes Médicas Ltda.	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9	Expediente(s): 0628417/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insussum farmacêuticos ativos biológicos (fracionamento): plasma IV de plasma humano.	

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



Empresa Fabricante: Biopharma Indústria Farmacêutica S.A.	
Endereço: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016.	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Ortopharma Distribuidora e Logística Ltda.	CNPJ: 10.585.311/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.671-8	Expediente(s): 0691693/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Merckle GmbH	
Endereço: Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Württemberg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Heel do Brasil Biomédica Ltda.	CNPJ: 05.994.539/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.06.198-2	Expediente(s): 0507236/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos esteréis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Stallergenes S.A.	
Endereço: 6 rue Atevis de Trossayville, 92160, Antony	
País: França	
Empresa solicitante: Novogen - Importação e Exportação Ltda-ME	CNPJ: 14.939.670/0001-82
Autorização de Funcionamento: 1.09.588-9	Expediente(s): 0138034/14-6, 0137962/14-3 e 0138039/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insurnos farmacêuticos ativos biológicos: extratos alergênicos.	
Produtos esteréis: soluções (com preparação asséptica).	
Líquidos não esteréis: soluções.	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company	
Endereço: 38 Jackson Road, Devon, Massachusetts, 01434.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0467658/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insurnos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte.	

Empresa Fabricante: Nanoc Life Sciences Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot N.º G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Benjamin Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expediente(s): 0466260/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não esteréis etidológicos: comprimidos revestidos (embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indr	
Endereço: 5 Zrushiwala Str - Kiev	
País: Ucrânia	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - Fin Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmoquímicos)	CNPJ: 33.781.655/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-1	Expediente(s): 1104040/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insurnos farmacêuticos ativos biológicos: vacina humana.	
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Cyclus Pharma, S.L.	
Endereço: Polígono Industrial Enutlano Revilla Sanz, Avda de Agreda, 31, Olvega 42110, Soria	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Resint Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.789-3	Expediente(s): 0721303/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Nirma Limited.	
Endereço: Village- Sachana, Tal- Viramgam, Sachana - 382 150, Dist. Ahmedbad (Rural)	
País: Índia	
Empresa solicitante: IBM Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1	Expediente(s): 0621873/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos esteréis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Airtech Gases Industriais Ltda.	
Endereço: Av. Casa Grande, 2422, Piraporinha	
Município: Didiama UF: SP	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0496969/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Gases medicinais: etano.	

Empresa: Drexler Indústria, Comércio e Participações Ltda.	
Endereço: Rua Vigário Teanes Bitencourt, 258, Santo Amaru	
Município: São Paulo UF: SP	
Autorização de Funcionamento: 1.05.665-9	Expediente(s): 0985288/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pathen Inc.	
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.741.0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1037642/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc.	
Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-4	Expediente(s): 0672732/15-X
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos esteréis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Hansol Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Langens Feld 13, 31789 Hameln	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0722860/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Prati Dondozzi & Cia. Ltda.	
Endereço: Rua Miraflores, Jd. São João, 145, Centro Industrial Nilton Arnado	
Município: Foz de Iguaçu UF: PR	
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5	Expediente(s): 0839549/15-7, 0835758/15-2 e 0832775/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.	
Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos e pós.	
Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Líquidos não esteréis: colutorios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xantanos.	

Empresa Fabricante: Zyclus Hospim Oncology Private Limited	
Endereço: Plot n.º 3, Pharmed - Special Economic Zone, N.H. n.º 8A, Sakhej - Haveli Road, Village - Matoda, Tal - Sasand, Mahada - 382 213, Ahmedabad, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Hospim Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 0731211/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos esteréis: citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: ImClone Systems LLC	
Endereço: 33 ImClone Drive B150, Branchburg, NJ 08876	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.040.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3	Expediente(s): 0530923/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insurnos farmacêuticos ativos biológicos: ramucicrumabe e necitumab.	

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited	
Endereço: Plot n.º 8-A/2, 8-B, TTC Industrial Area, Kalve Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0360109/15-9
Expediente(s): 0360109/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO - RE Nº 395, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidência da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso 1 do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regulamento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

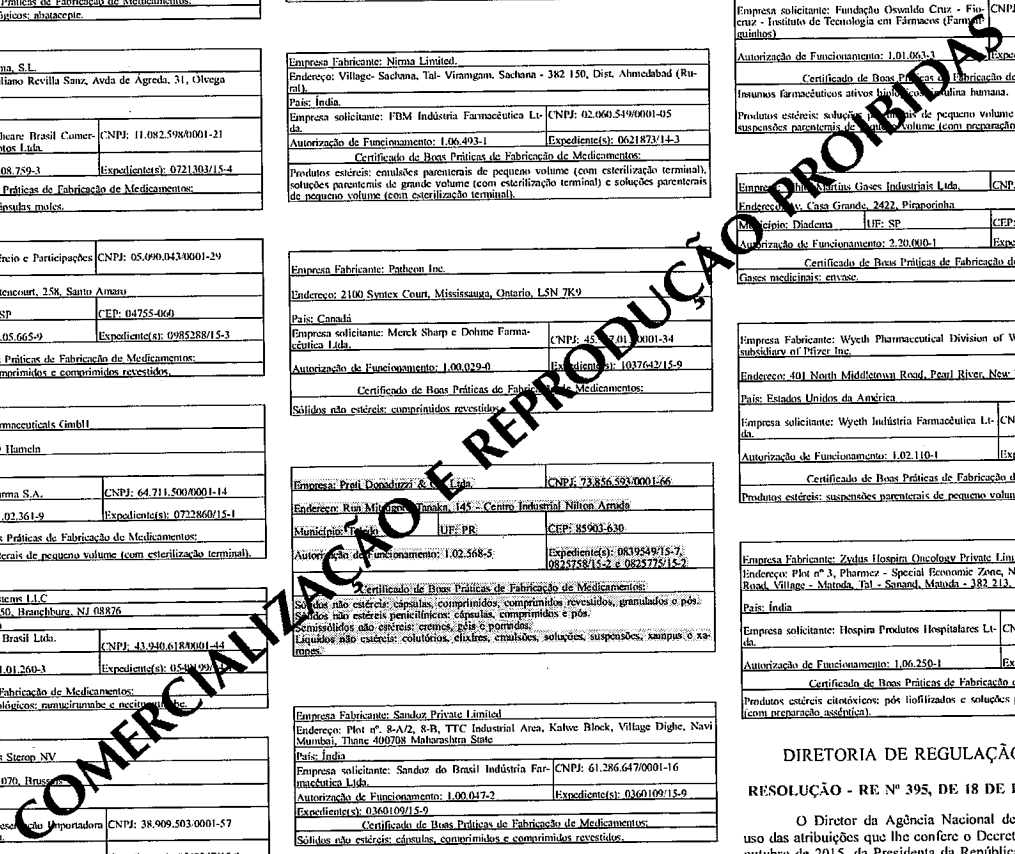
Art.1º Deferer as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

Empresa Fabricante: Laboratoire Steron NV	
Endereço: Scheutlaan 46-50, B-1078, Brussels	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Opan Repressão e Importador Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 38.809.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	Expediente(s): 0598207/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Shanghai Dahua Pharmaceuticals Co. Ltd.	
Endereço: 3303 Changzheng Farm Road, Chongming District, Shanghai	
País: China	
Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.	CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7	Expediente(s): 1115610/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos esteréis: hormônios: implantes (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Nostrogina, C/ La Vallina, S/N - Villanubambre - León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Biotech Sana Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0731259/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não esteréis: hormônios: comprimidos revestidos.	



002701

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VENOPRESSIN

Nome da Empresa	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA		
CNPJ	05.035.244/0001-23	Autorização	1.04.682-0
Nome Comercial	VENOPRESSIN		
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES		
Registro	146820009		
Processo	25351.027799/01-13		
Vencimento do Registro	09/2017		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	12/09/2002
Validade	24 meses	Registro	1468200090011
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - GOIÂNIA - BRASIL 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) 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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	12/09/2002

Validade	24 meses	Registro	1468200090021
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - GOIÂNIA - BRASIL 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) 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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	12/09/2002
Validade	24 meses	Registro	1468200090054
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

002733

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
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	12/09/2002
Validade	24 meses	Registro	1468200090062
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
----------------------------	--

Via de Administração	ORAL 1
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 <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 1200	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	12/09/2002
Validade	24 meses	Registro	1468200090038
Princípio Ativo	METILDOPA		

Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - GOIÂNIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>		
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	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	12/09/2002
Validade	24 meses	Registro	1468200090046
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - GOIÂNIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>		
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	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

002735

Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	12/09/2002
Validade	24 meses	Registro	1468200090070
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
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 <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 1200	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	12/09/2002
Validade	24 meses	Registro	1468200090089
Princípio Ativo	METILDOPA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

002736

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none">• SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL 1
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	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

[Voltar](#)



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Laboratórios S.I. S.A.
Endereço: Calle Curupayti, 2611 San Fernando, Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solitante: Biotechnology Ortopedia Importação e Exportação Ltda CNPJ: 58.647.355/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.311-6 Expediente(s): 1666418/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Laboratórios S.I. S.A.
Endereço: Calle Curupayti, 2611 San Fernando, Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solitante: Subiton Brasil Produtos Médicos Ltda CNPJ: 12.984.794/0001-54
Autorização de Funcionamento: 8.08.024-1 Expediente(s): 2337650/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Unimed de Marcelo Sommer
Endereço: Calle 97-Félix Ballester 2158, San Martín, Provincia de Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 03.301.390/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.00.653-2 Expediente(s): 2029964/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.468, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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, resolve:

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 tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Daichi Sankyo Aikireh SARL
Endereço: 39 rue du 3ème Zouaves, 68130 Aikireh Cedex
País: França
Empresa Solitante: Daichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 60.874.187/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8 Expediente(s): 1953771/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insusos farmacêuticos ativos biológicos: polisulfato de mucopolissacarídeo.

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.456, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados-Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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 ainda amparado pela Resolução nº 346, de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recinto Alfandegado, em conformidade com o disposto no anexo.

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

LÚCIA SCIORTINO GIORGIS

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07781-7
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº: 25759.975820/2016-43 (1462014/16-6)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de sacantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07780-3
CNPJ: 21.613.553/0001-90

PROCESSO Nº: 25759.975698/2016-70 (1461835/16-4)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07779-1
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº: 25759.975552/2016-23 (1461645/16-9)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insusos farmacêuticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07781-5
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº: 25759.975661/2016-21 (1461781/16-1)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.
MATRIZ

EMPRESA: LACIMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07816-9
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº: 25759.975873/2016-10 (1462102/16-9)
ENDEREÇO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.457, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados-Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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 ainda amparado pela Resolução nº 61, de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder alteração da Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviços de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, em função do pleito de mudança de razão social, em conformidade com o disposto no anexo.

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

LÚCIA SCIORTINO GIORGIS

Empresa Fabricante: Omrix Biopharmaceuticals Ltd.
Endereço: Plasma Fractionation Institute (PFI), MDA Blood Bank, Sheba Medical Center, Ramat Gan, 5262000, Israel
País: Israel
Empresa Solitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 1.01.325-9 Expediente(s): 1926438/16-1 e 1926576/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insusos farmacêuticos ativos biológicos: fibrinogênio e trombina.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.469, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.
Endereço: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein.
País: Alemanha
Empresa Solitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 1879974/16-4 e 1879966/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).
Líquidos não estéreis: soluções e soluções acrosóis.

Empresa Fabricante: Pathcon Italia S.p.A.
Endereço: Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB)
País: Itália
Empresa Solitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 1999340/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados (grau).

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited
Endereço: Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455 001, Madhya Pradesh
País: Índia
Empresa Solitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.035.244/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0 Expediente(s): 2474911/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis: cefalosporínicos: comprimidos revestidos.

002738

DOCUMENTOS TÉCNICOS
(complementar)

ILG COMERCIAL LTDA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CILOSTAZOL

Nome da Empresa	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.		
CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Nome Comercial	CILOSTAZOL		
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO		
Registro	100430992		
Processo	25351.407530/2006-20		
Vencimento do Registro	01/2018		
Apresentação	<input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15		COMPRIMIDO SIMPLES	1
Validade	18 meses	Registro	1004309920017
Princípio Ativo	CILOSTAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

~~1111111111~~

126

Item 44 / 215

0027 9

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais		
	<ul style="list-style-type: none"> Althais S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 		
	Fabricantes Internacionais		
	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	21/01/2008
Validade	18 meses	Registro	1004309920025

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • Althalia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL • EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não

Apresentação
fracionada

Não

Apresentação ATIVA

Forma Farmacéutica

50 MG COM CT BL AL
PLAS INC X 60

COMPRIMIDO SIMPLES

3

Data de Publicação

21/01/2008

Validade

18 meses

Registro

1004309920033

Princípio Ativo

CILOSTAZOL

**Complemento
Diferencial da
Apresentação**

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- Althaia S.A Indústria Farmacéutica - ATIBAIA - BRASIL
- EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL

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)
PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referênci	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	4	21/01/2008
Validade	Registro	1004309920041	
18 meses			
Princípio Ativo	CILOSTAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL Fabricantes Internacionais		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i> ORAL		

00273

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[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
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES
Validade	Nº Apres.
18 meses	5
Princípio Ativo	Data de Publicação
CILOSTAZOL	21/01/2008
Complemento Diferencial da Apresentação	Registro
[sem dados cadastrados]	1004309920051
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

00274

6/10

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL
- EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL

Fabricantes Internacionais*[sem dados cadastrados]*

Via de Administração	ORAL	Data de Publicação	
IFA único	Sim	Nº Apres.	6
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	Validade	18 meses
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>	Registro	1004309920068
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA			
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60			

Princípio Ativo	CILOSTAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL • EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[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	
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8	COMPRIMIDO SIMPLES	7	21/01/2008	
Validade	18 meses	Registro	1004309920076	
Princípio Ativo	CILOSTAZOL			
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL • EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 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) PROTEGER DA UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]			

002717

Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referênci	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	<input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8		COMPRIMIDO SIMPLES	8
Validade	18 meses	Registro	1004309920084
Princípio Ativo	CILOSTAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais		
	<ul style="list-style-type: none"> • Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 		
	Fabricantes Internacionais		
	[sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Pradaxa

Nome da Empresa BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.

CNPJ 60.831.658/0001-77 Autorização 1.00.367-8

Nome Comercial Pradaxa

Classe Terapêutica ANTITROMBOTICO

Registro 103670160

Processo 25351.344662/2007-14

Vencimento do Registro 07/2018

Apresentação **ATIVA** Forma Farmacêutica Nº Apres. Data de Publicação75 MG CAP DURA CT BL CAPSULA 1 21/07/2008
AL/AL X 10

Validade 36 meses Registro 1036701600019

Princípio Ativo etexilato de dabigatrana

Complemento Diferencial da Apresentação [sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

002710

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais***[sem dados cadastrados]***Fabricantes Internacionais**

- BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG - ALEMANHA
- -BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG - ALEMANHA

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso*[sem dados cadastrados]***Destinação**Comercial
Institucional**Restrito a hospitais****Não Informado****Tarja***[sem dados cadastrados]***Medicamento referência**

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação ATIVA**Forma Farmacêutica****Data de Publicação**75 MG CAP DURA CT BL
AL/AL X 30

CAPSULA

2

21/07/2008

0027 0

1036701600027

Registro

36 meses

Validade

etexilato de dabigatrana

Princípio Ativo

*[sem dados cadastrados]*Complemento
Diferencial da
Apresentação

- Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
 - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
Fabricantes Nacionais*[sem dados cadastrados]*

Fabricantes Internacionais

- BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG - ALEMANHA
- -BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG - ALEMANHA

Via de Administração
ORALIFA único
Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM

Restrição de prescrição
Venda sob Prescrição MédicaRestrição de uso
*[sem dados cadastrados]*Destinação
Institucional
ComercialRestrito a hospitais
Não InformadoTarja
[sem dados cadastrados]

00271

Medicamento referênci	Não				
Apresentação fracionada	Não				
Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
75 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 60		CAPSULA	3	21/07/2008	
Validade	36 meses	Registro	1036701600035		
Princípio Ativo	etxilato de dabigatrana				
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG - ALEMANHA • -BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG - ALEMANHA 				
Via de Administração	ORAL				
IFA único	Sim				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial Institucional
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referênci	Não
Apresentação fracionada	Não
Apresentação	ATIVA
75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60	Forma Farmacéutica CAPSULA
Validade	36 meses Registro 1036701600043
Princípio Ativo	etexilato de dabigatrana
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
	Data de Publicação 21/07/2008

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

*[sem dados cadastrados]***Fabricantes Internacionais**

- BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG - ALEMANHA
- -BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG - ALEMANHA

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso*[sem dados cadastrados]***Destinação**Institucional
Comercial**Restrito a hospitais****Não Informado****Tarja***[sem dados cadastrados]***Medicamento referência**

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação **ATIVA**110 MG CAP DURA CT
BL AL/AL X 10**Forma Farmacéutica**

CAPSULA

Nº Apres.

5

Data de Publicação

21/07/2008

1036701600051

Registro

36 meses

Validade

etxilato de dabigatrana

Princípio Ativo

*[sem dados cadastrados]*Complemento
Diferencial da
Apresentação

- Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
 - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
Fabricantes Nacionais*[sem dados cadastrados]*

Fabricantes Internacionais

- BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG - ALEMANHA
- -BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG - ALEMANHA

Via de Administração
ORALIFA único
Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM

Restrição de prescrição
Venda sob Prescrição MédicaRestrição de uso
*[sem dados cadastrados]*Destinação
Comercial
InstitucionalRestrito a hospitais
Não InformadoTarja
[sem dados cadastrados]

002725

Medicamento referênci	Não				
Apresentação fracionada	Não				
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA		Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
110 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 30		CAPSULA	6	21/07/2008	
Validade	36 meses	Registro		1036701600061	
Princípio Ativo	etxilato de dabigatrana				
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]				
	Fabricantes Internacionais				
	<ul style="list-style-type: none"> • BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG - ALEMANHA • -BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG - ALEMANHA 				
Via de Administração	ORAL				
IFA Único	Sim				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial Institucional		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	<input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.
110 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 60		CAPSULA	7
Validade	36 meses	Registro	1036701600078
Princípio Ativo	etxilato de dabigatrana		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

002727

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
	Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG - ALEMANHA • -BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG - ALEMANHA
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Institucional Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
Apresentação <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica Nº Apres. Data de Publicação
110 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60	CAPSULA 8 21/07/2008

002728

Validade	36 meses	Registro	1036701600086
Princípio Ativo	etexilato de dabigatrana		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]		
	Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> • BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG - ALEMANHA • -BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG - ALEMANHA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Institucional Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Medicamento referênci	Não			
Apresentação fracionada	Não			
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
150MG CAP DURA CT BL AL/AL X 10	CAPSULA	9	21/07/2008	
Validade	36 meses	Registro	1036701600094	
Princípio Ativo	etxilato de dabigatrana			
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais			
	[sem dados cadastrados]			
	Fabricantes Internacionais			
	<ul style="list-style-type: none"> • BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG - ALEMANHA • BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG (BIBERACH) - ALEMANHA 			
Via de Administração	ORAL			
IFA único	Sim			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM			

002730

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]				
Destinação	Comercial Institucional				
Restrito a hospitais	Não Informado				
Tarja	[sem dados cadastrados]				
Medicamento referência	Não				
Apresentação fracionada	Não				
Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação	
150MG CAP DURA CT BL AL/LAL X 30		CAPSULA	10	21/07/2008	
Validade	36 meses	Registro			1036701600108
Princípio Ativo	etxilato de dabigatrana				
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais***[sem dados cadastrados]***Fabricantes Internacionais**

- BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG - ALEMANHA
- BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG - ALEMANHA

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso*[sem dados cadastrados]***Destinação**Comercial
Institucional**Restrito a hospitais****Não Informado****Tarja***[sem dados cadastrados]***Medicamento referência**

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação ATIVA**Forma Farmacêutica**150MG CAP DURA CT BL
AL/AL X 60 CAPSULA**Nº Apres.**

11

Data de Publicação

21/07/2008

002732

1036701600116

1036701600116

36 meses

Registro

Validade

etxilato de dabigatrana

Princípio Ativo

*[sem dados cadastrados]*Complemento
Diferencial da
Apresentação

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Embalagem

Fabricantes Nacionais

Local de Fabricação

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

- BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG - ALEMANHA
- BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG - ALEMANHA

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial
Institucional

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

[sem dados cadastrados]



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Laboratórios SL S.A.
Endereço: Calle Curupayiti, 2611 San Fernando, Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solitante: Biotechnology Ortopedia Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 58.647.355/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.311-6 Expediente(s): 1666418/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Laboratórios SL S.A.
Endereço: Calle Curupayiti, 2611 San Fernando, Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solitante: Subiton Brasil Produtos Medicos Ltda. CNPJ: 12.984.794/0001-54
Autorização de Funcionamento: 8.08.024-1 Expediente(s): 2337650/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Unimed de Marcelo Sommer
Endereço: Calle 97-Félix Ballester 2158, San Martín, Provincia de Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Solitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 03.301.390.0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.00.653-2 Expediente(s): 2029964/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.468, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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, resolve:

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

Art. 1º Conceder (às) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Daiichi Sankyo Altkirch SARL
Endereço: 39 rue du 3ème Zouaves, 68130 Altkirch Cedex
País: França
Empresa Solitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.874.187/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.454-8 Expediente(s): 1953777/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissulfato de mucopolissacarídeo.

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.456, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados-Substituída no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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 ainda amparado pela Resolução nº 346, de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recinto Alfandegado, em conformidade com o disposto no anexo.

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

LÚCIA SCIORTINO GIORGIS

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07781-7
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº: 25759.975820/2016-43 (1462014/16-6)
ENDERECO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: São BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07780-3
CNPJ: 21.613.553/0001-90

PROCESSO Nº: 25759.975698/2016-70 (1461835/16-4)
ENDERECO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: São BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.

MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07779-1
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº: 25759.975552/2016-23 (1461645/16-9)
ENDERECO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: São BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07815-5
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº: 25759.975661/2016-21 (1461781/16-1)
ENDERECO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: São BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.
MATRIZ

EMPRESA: LACHMANN TERMINAIS LTDA.
AUTORIZ/MS: 9.07816-9
CNPJ: 21.613.553/0001-90
PROCESSO Nº: 25759.975873/2016-10 (1462102/16-9)
ENDERECO: ESTRADA ASSUMPTA BATISTINI ROSSI Nº 920
BAIRRO: BATISTINI
MUNICÍPIO: São BERNARDO DO CAMPO
CEP: 09842-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.457, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados-Substituída no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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 ainda amparado pela Resolução nº 61, de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder alteração da Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviços de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, em função do pleito de mudança de razão social, em conformidade com o disposto no anexo.

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

LÚCIA SCIORTINO GIORGIS

Empresa Fabricante: Omrix Biopharmaceuticals Ltd.
Endereço: Plasma Fractionation Institute (PFI), MDA Blood Bank, Sheba Medical Center, Ramat Gan 5262000, Israel
País: Israel
Empresa Solitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 1.01.325-9 Expediente(s): 1926438/16-1 e 1926576/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: fibrinogênio e trombina.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.469, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

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

Art. 1º Conceder (às) 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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.
Endereço: Binger Str. 173, 35216 Ingelheim am Rhein.
País: Alemanha
Empresa Solitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8 Expediente(s): 1879974/16-4 e 1879966/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).
Líquidos não estéreis: soluções e soluções açerosas.

Empresa Fabricante: Pathon Italia S.p.A.
Endereço: Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB)
País: Itália
Empresa Solitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 1999340/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados (granel).

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited
Endereço: Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455 001, Madhya Pradesh
País: Índia
Empresa Solitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.035.244/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0 Expediente(s): 2474911/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis: cefalosporínicos: comprimidos revestidos.



RESOLUÇÃO - RE Nº 4.472, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Sancantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: V P - MEDICAMENTOS - EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA SETE DE SETEMBRO N. 270, TÉRREO
BAIRRO: CENTRO CEP: 86870000 - IVAIPORÁ/PR
CNPJ: 73.318.693/0001-39
PROCESSO: 25351.227424/2012-62 AUTORIZ/MS: 3.05102.0
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: LUCIANO MOREIRA GUEDES - ME
ENDEREÇO: RUA AGNELO DIAS VIDAL, Nº 77
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS DORES CEP: 55002310 - CA-
RUARU/PE
CNPJ: 11.105.687/0001-46
PROCESSO: 25351.066829/2011-75 AUTORIZ/MS: 3.04664.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: SUPER GLOBO QUIMICA LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ MARIA DE LACERDA, Nº 2055
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 32210120 - CONTA-
GEM/MG
CNPJ: 07.334.368/0001-35
PROCESSO: 25351.186225/2006-99 AUTORIZ/MS: 3.03387.2
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: ECOPER QUIMICA LTDA
ENDEREÇO: RUA ORAZIO STANCO, 520
BAIRRO: PARQUE DOS EUCALIPTOS CEP: 07832040 - FRAN-
CO DA ROCHA/SP
CNPJ: 02.535.505/0001-86

PROCESSO: 25000.018035/99-58 AUTORIZ/MS: 3.02154.0

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.473, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Sancantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

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

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

EMPRESA: COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE CARGAS DO
ESTADO DE SANTA CATARINA
ENDEREÇO: RUA MARECHAL DEODORO, Nº 36
BAIRRO: CENTRO CEP: 89700000 - CONCÓRDIA/SC
CNPJ: 81.800.849/0001-41
PROCESSO: 25024.000950/2008-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emi-
tido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cum-
primento dos requisitos técnicos para as atividades e classes plei-
teadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº
16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.474, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização de Funcionamento das Empresas de Produtos para Saúde, constantes do anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.477, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa: Decares Comércio Ltda.	CNPJ: 01.708.499/0001-59
Endereço: Avenida Professor Nilton Lins N.º 769	Bairro: Flores CEP: 69058-400
Município: Manaus	UF: AM
Autorização de Funcionamento n.º: 1.05693.5	
Autorização Especial n.º: 1.21403-2	
Processo: 25351.203402/2014-18	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.478, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014111700165

considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

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

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.

SÂMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

ANEXO

Empresa Fabricante: Actavis Ltd.	
Endereço: BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000	
País: Malta	
Empresa Importadora: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento n.º: 1.05562-2	Autorização Especial n.º: 1.21339-2
Processo(s): 25351.294313/2014-71	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Lt- da.		CNPJ: 02.433.631/0001-20
Endereço: Avenida Acesso Rodoviário, Quadra 09, Módulo 01		
N.º S/N	BAIRRO: TMS	CEP: 29161-376
MUNICÍPIO: Serra	UF: ES	

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



Autorização de Funcionamento n.º: 1.03764-8
Processo(s): 25351.406723/2014-71
Autorização de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Líquidos não estéreis: emulsões.

Empresa Fabricante: Bayer HealthCare Manufacturing S.R.L.
Endereço: Via E. Schering 21, 20090, Segrate (MI)
País: Itália
Empresa Importadora: Bayer S.A. **CNPJ:** 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento n.º: 1.07056-8
Processo(s): 25351.293155/2014-81
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.

Empresa Fabricante: Bayer S.A.
Endereço: Av. González Rincónes, con Calle Las Vegas, Edificio Bayer, Urbanización La Trinidad, Caracas
País: Venezuela
Empresa Importadora: Bayer S.A. **CNPJ:** 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento n.º: 1.07056-8
Processo(s): 25351.283102/2014-14
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa Fabricante: Berlimed S.A.
Endereço: Calle Francisco Alonso 7, Polígono Industrial Santa Rosa 28806, Alcalá de Henares, Madrid
País: Espanha
Empresa Importadora: Bayer S.A. **CNPJ:** 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento n.º: 1.07056-8
Processo(s): 25351.266352/2014-44
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.

Empresa Fabricante: Catalent Belgium SA
Endereço: Font Saint Landry 10, Bruxelas, B-1120
País: Bélgica
Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. **CNPJ:** 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00107-1
Processo(s): 25351.292079/2014-19
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.
Endereço: Plot L-139 to L-146, Verma Industrial Estate, Verma-Goa
País: Índia
Empresa Importadora: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00367-8
Processo(s): 25351.127612/2014-55
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Delpharm Tours
Endereço: Rue Paul Langevin, 37170, Chambray-Lès-Tours
País: França
Empresa Importadora: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. **CNPJ:** 33.247.743/0001-10

Autorização de Funcionamento n.º: 1.00107-1
Processo(s): 25351.436184/2012-04
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A. **CNPJ:** 61.190.096/0008-69
Endereço: Rodovia Castelo Branco, Km 35,6
N.º: 3565 **Bairro:** Itaquí **CEP:** 06696-000
Município: Itaquí **UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00043-8
Autorização Especial n.º: 1.21898-3
Processo(s): 25351.333455/2013-89
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Forma(s) Farmacêutica(s):
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e granulados efervescentes e pós.
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis (embalagens primária e secundária): cápsulas moles.

Empresa: Fundação para o Remédio Popular FURP **CNPJ:** 43.640.754/0005-42
Endereço: Rua Doutor Ovídio Pires de Campos
N.º: s/n **Bairro:** Cerqueira César **CEP:** 05403-010
Município: São Paulo **UF:** SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.01039-1
Processo(s): 25351.578833/2013-57
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:
Radiofarmacos: Fluorodesoxiglicose (18F) - solução parenteral de pequeno volume com preparação asséptica.

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Biologicals Kft.
Endereço: Homoki Nagy István utca 1 - H-2100 - Gödöllő
País: Hungria
Empresa Importadora: Glaxosmithkline Brasil Ltda. **CNPJ:** 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00107-1
Processo(s): 25351.177559/2014-61
Certificado de Boas Práticas para Insumos(s):
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxóide diftérico e toxóide tetânico.

Empresa Fabricante: Laboratoire Unither
Endereço: ZI de La Guérie, 50211, Coutances Cedex
País: França
Empresa Importadora: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. **CNPJ:** 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00029-0
Processo(s): 25351.077032/2014-15
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Endereço: Sanabria 2353 (Código Postal C1417AZE), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires
País: Argentina
Empresa Importadora: Laboratórios Pfizer Ltda. **CNPJ:** 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00216-6
Processo(s): 25351.145392/2013-93
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/ Forma Farmacêutica:
Sólidos não estéreis: supositórios.

Empresa: Laboratório Sanobiol Ltda. **CNPJ:** 21.561.931/0003-09
Endereço: Av. das Ouaresmeiras
N.º: S/N **Bairro:** Distrito Industrial **CEP:** 37.550-000
Município: Pouso Alegre **UF:** MG
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00139-0
Processo(s): 25351.266035/2014-64
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Lanzhou Institute of Biological Products
Endereço: 888 Yanchang Road, Lanzhou, Gansu.
País: China

DOCUMENTOS TÉCNICOS
(complementar)

BASCEL SOLUCOES LTDA
EPP

Boscel

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: dipirona sódica

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Nome Comercial	dipirona sódica		
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS		
Registro	113430120		
Processo	25351.172531/2004-86		
Vencimento do Registro	06/2020		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	20/06/2005
Validade	24 meses	Registro	1134301200013

Princípio Ativo DIPIRONA**Complemento Diferencial da Apresentação** [sem dados cadastrados]**Embalagem**

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO**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	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	20/06/2005
Validade	24 meses	Registro	1134301200021

Princípio Ativo DIPIRONA**Complemento Diferencial da Apresentação** [sem dados cadastrados]**Embalagem**

- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
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	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	20/06/2005
Validade	24 meses	Registro	1134301200048
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
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	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
500 MG/ ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	20/06/2005

Validade	24 meses	Registro	1134301200031
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
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
500 MG/ ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	5	20/06/2005
Validade	24 meses	Registro	1134301200056
Princípio Ativo	DIPIRONA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		
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

[Voltar](#)



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.983, DE 22 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 1 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: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0002-04
Endereço: Rodovia BR 153, KM 42 - Parte C, Parque Calixtópolis.	
Município: Anápolis	UF: GO
	CEP: 75135-040
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Autorização Especial: 1.21.610-7
Expediente(s): 1204596/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Insumos Farmacêuticos e Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.984, DE 22 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 1 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: Air Líquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0060-79
Endereço: Avenida Thiago Antunes Teixeira, 14/15 - Bela Vista	
Município: Palhoça	UF: SC
	CEP: 88132-717
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127580/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Empresa: Air Líquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0057-73
Endereço: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1 - Zona Industrial	
Município: Brasília	UF: DF
	CEP: 71225-526
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127532/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Empresa Fabricante: ASOFARMA S.A.I. y C.	
Endereço: Conesa Nº 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
Pais: Argentina	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0948089/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas.	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Balkanpharma-Dupnitsa AD	
Endereço: 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600	
Pais: Bulgária	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 1061664/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Bipsco GmbH	
Endereço: Robert-Gerwig-Str. 4, 78234 Singen.	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 10.742.412/0004-01
Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9	Expediente(s): 1213189/16-0
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).	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 10102016072500044

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company	
Endereço: State Road nº 3, Km 77,5, Humacao, Puerto Rico (PR) 00791	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1563092/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1209904/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Hospira, Inc.	
Endereço: Highway 301 North, Rocky Mount, North Carolina (NC) 27801.	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 1172567/16-2
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: Jubilant HollisterStier LLC.	
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington (WA) 99207	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1100303/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratoires Chemineau - Vouvray	
Endereço: 93, Route de Monnaie, 37210, Vouvray	
Pais: França	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 1181363/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis.	

Empresa: Laboratório Globo Ltda	CNPJ: 17.115.437/0001-73
Endereço: Rodovia MG 424, Km 8,8, Fazenda Perobas	
Município: São José da Lapa	UF: MG
	CEP: 33350-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.535-8	Expediente(s): 1172673/16-3, 1172678/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: Natco Pharma Limited.	
Endereço: Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana.	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Natcofarm do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	Expediente(s): 1184391/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda.	CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5	Expediente(s): 2029146/16-9

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



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471 - Laupheim
País: Alemanha
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda. CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2 Expediente(s): 1144418/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis hormonais (granul): pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie.
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc
País: França
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 1218205/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A.
Endereço: 2, rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint-Clair.
País: França
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1 Expediente(s): 1184717/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: UCB Farchim SA
Endereço: Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle
País: Suíça
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 1185084/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0030-70
Endereço: Rua Cristiano F. T. Guimarães, 50, Bairro Cinco
Município: Belo Horizonte UF: MG CEP: 32010-130
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expediente(s): 0153726/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa: Avert Laboratórios Ltda. CNPJ: 44.211.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1.039, Penha.
Município: Bragança Paulista UF: SP CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0 Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda. CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges
Município: Sabará UF: MG CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0 Expediente(s): 1181363/16-8, 1180817/16-9, 1180870/16-3 e 1180831/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assav
Município: Hortolândia UF: SP CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3 Expediente(s): 0814427/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 10102016072500045

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.985, DE 22 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

Empresa Fabricante: Osmopharm SA
Endereço: Via Ale Fornaci, 6930, Bedano
País: Suíça
Empresa Solicitante: Laboratórios Gross S.A. CNPJ: 33.145.194/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3 Expediente(s): 0574875/15-5
Linhas(s): Sólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 13 (alíneas "b" e "c") do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 66, 73 (parágrafo único), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 375 e 379 (§§ 1º, 2º e 3º).

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg.
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 Expediente(s): 0041567/14-7
Linhas(s): Produtos estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.986, DE 22 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.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0002-68
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias
Município: São José dos Campos UF: SP CEP: 12240-909
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 0967065/15-3, 0966921/15-3, 0967049/15-1 e 0966862/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós. Semissólidos não estéreis: cremes e géis. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões e xampus. Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.035.244/0001-23
Endereço: Rodovia GO 080, Km 02, Jardim Pompeia
Município: Goiânia UF: GO CEP: 74690-170
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0 Expediente(s): 0796066/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

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

DOCUMENTOS TÉCNICOS
(complementar)

CRISTLAIA PRODUTOS
QUÍMICOS
FARMACÊUTICOS LTDA



200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7
Não informado
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
(133 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (CISÃO DE EMPRESA) -
067345/04-5 - 25351.025925/2004-46)
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.218, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, 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.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/REGISTRO - 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
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2
CEFUROXIMA SÓDICA
ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS SIMPLES
KEROXIME 25351.072110/2004-56 04/2020
COMERCIAL 1.5562.0011.001-5 24 Meses
750 MG PO INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.5562.0011.002-3 24 Meses
750 MG PO INJ CT FA VD TRANS X 10 ML + AMP DIL X 10
ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.5562.0011.003-1 24 Meses
750 MG PO INJ CT 25 FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.5562.0011.004-1 24 Meses
750 MG PO INJ CT 25 FA VD INC X 10 ML + 25 AMP DIL X 10
ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.5562.0011.005-8 24 Meses
750 MG PO INJ CT 50 FA VD TRANS X 10 ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.5562.0011.006-6 24 Meses
750 MG PO INJ CT 50 FA VD INC X 10 ML + 50 AMP DIL X 10
ML
KEROXIME
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
BELFAR LTDA 1.00571-1
DICLOFENACO SÓDICO
ANTINFLAMATORIOS
BELFAREN 25000.009096/90-13 03/2021
COMERCIAL 1.0571.0120.001-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
BELFAREN

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.0571.0120.002-0 24 Meses
10 MG/GEL TOP CT BG AL X 60 G
BELFAREN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.02009-4
MAYTENUUS ILICIFOLIA MARTEX.REISS
FITOTERAPICO SIMPLES
ANTIULCEROSOS
GASTRILESS BIONATUS 25000.001332/93-23 09/2016
1.2009.0014.015-1 30 Meses
380 MG CAP GEL DURA DISP 40 BL AL PLAS INC X 15
GASTRILESS BIONATUS
1798 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA
APRESENTAÇÃO COMERCIAL
BLANVER FARMQUIMICA LTDA 1.01524-6
Fumarato de Tenofovir Disopropil
ANTIRETROVIRAL
Referência 25351.529944/2010-65 02/2021
COMERCIAL 1.1524.0001.001-6 24 Meses
300 MG COM REV CX 60 FRAS OPC X 30 (EMB HOSP)
FUMARATO DE TENOFIVIR DESOPROXILA
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
AMBROXCEL 25351.010850/2003-18 03/2018
COMERCIAL 1.4381.0087.011-0 24 Meses
6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR
MEL/EUCALIPTO)
AMBROXCEL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.4381.0087.015-3 24 Meses
6 MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + COP (SABOR
MEL)
AMBROXCEL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
ANTINFLAMATORIOS
Referência - CATAFLAM EMULGEL 25351.199786/2005-77
03/2021
COMERCIAL 1.4381.0100.001-2 24 Meses
10 MG/GEL CT BG AL X 60 G
diclofenaco dietilamônio
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO
COMERCIAL 1.4381.0100.002-0 24 Meses
10 MG/GEL CT BG PLAS AL OPC X 60
diclofenaco dietilamônio
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO
**CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
1.00298-1**
CLORIDRATO DE TRAMADOL
ANALGESICOS NARCOTICOS
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021
COMERCIAL 1.0298.0261.001-7 36 Meses
50MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.0298.0261.002-5 36 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.0298.0261.003-3 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.0298.0261.004-1 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT 10 BL AL PLAS OPC X 10
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.0298.0261.005-1 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML (EMB
HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.0298.0261.006-8 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 2 ML
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.0298.0261.007-6 36 Meses
50 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB
HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO
COMERCIAL 1.0298.0261.009-2 24 Meses
100MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS OPC X 10



TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ANALGESICOS NARCOTICOS
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021
COMERCIAL 1.0298.0261.012-2 36 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 4
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE TRAMADOL
ANALGESICOS NARCOTICOS
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2021
1.0298.0261.017-3 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0298.0261.019-1 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)
TRAMADON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DEXAMETASONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - Decadron 25351.025339/00-51 01/2021
COMERCIAL 1.0298.0258.001-0 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
DEXAMETASONA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0258.002-9 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 25 FR VD AMB X 120 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
DEXAMETASONA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0258.003-7 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
DEXAMETASONA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
MEBENDAZOL
ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTROINTESTINAL
Referência - PANTHELMIN 25351.026869/00-81 01/2021
COMERCIAL 1.0298.0259.001-6 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + CP MED
MEBENDAZOL
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0259.002-4 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CX 25 FR VD AMB X 30 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
MEBENDAZOL
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0259.003-2 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 30 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
MEBENDAZOL
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ETOMIDATO
HIPNOTICOS
Referência - Hypnomidate 25351.031377/00-25 02/2021
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0262.001-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0262.002-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0298.0262.003-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMIS S/A 1.00235-1
hemifumarato de quetiapina
OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF
Referência - SEROQUEL 25351.682964/2009-43 02/2021
COMERCIAL 1.0235.1017.001-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.002-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0235.1017.003-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.004-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.005-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.006-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.016-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.017-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.018-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.019-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.020-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.025-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.026-3 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.027-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.028-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.029-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.030-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.031-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.032-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.1017.033-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.034-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.035-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

1.0235.1017.036-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.037-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.038-7 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.039-5 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.040-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0235.1017.041-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
FUMARATO DE QUETIAPINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
bissulfato de clopidogrel
OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
Referência - PLAVIX 25351.565273/2009-10 02/2021
COMERCIAL 1.3569.0616.001-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 14
CUORE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0616.002-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 28
CUORE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0616.003-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 98 EMB. HOSP.
CUORE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA
ANTIDIABETICOS
Referência - ACTOS 25351.723987/2009-01 02/2021
COMERCIAL 1.3569.0615.001-9 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.002-7 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 15
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.003-5 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.004-3 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.005-1 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.006-1 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.007-8 24 Meses
15 MG COM CT FR PLAS OPC X 120 (EMB HOSP)
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.008-6 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 10
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.009-4 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 15
AGLITIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0615.010-8 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20

002747
Item 258 -
Cristolig



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.841, DE 14 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A
05161069001010
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CLORFENIRAMINA
RESFRYNEO 25351.538582/2011-03 12/2015
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2039575/16-2
1.5584.0278.001-8 24 Meses
40 MG/ML + 0,6 MG/ML + 0,6 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
1.5584.0146.002-6 24 Meses
40 MG/ML + 0,6 MG/ML - 0,6 MG/ML SOL OR CT 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
DIPIRONA
TERMOPIRONA 25351.556003/2011-14 12/2016
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 1044712/15-1
1.5584.0146.002-8 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.5584.0146.005-2 36 Meses
500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0146.006-0 36 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5584.0146.015-1 24 Meses
IG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5584.0146.016-8 24 Meses
IG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.5584.0146.017-6 24 Meses
IG COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100
1.5584.0146.018-4 24 Meses
IG COM DISP BL AL PLAS TRANS X 200
1.5584.0146.019-2 24 Meses
IG COM CX BL AL PLAS TRANS X 50 (EMB HOSP)
1.5584.0146.020-6 24 Meses
IG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.5584.0146.021-4 24 Meses
IG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.5584.0146.022-2 24 Meses
IG COM CX BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB HOSP)
1.5584.0146.023-0 24 Meses
IG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)
1.5584.0146.024-9 24 Meses
IG COM CX BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB HOSP)
1.5584.0146.025-7 24 Meses
IG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.5584.0146.026-5 24 Meses
IG COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)
FRESENUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
ÁGUA PARA INJEÇÃO 25351.010427/2004-07 08/2015
1373 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2024837/16-7
1.0041.0100.023-3 24 Meses
SOL INJ IV CX BOLS PLAS SIST FECH X 50 ML
GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A 03485572000104
COLCHICINA
CIXIN 2535.101127/2003-60 11/2013
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2044642/16-0
1.5423.0036.001-3 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.5423.0036.002-1 24 Meses
0,5 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 20 (EMB. HOSP.)
GERMED FARMACEUTICA LTDA 4599262000165
MESILATO DE DOXAZOSINA 25351.101682/2005-31 08/2020
10833 GÊNÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1921312/16-3
1.0583.0430.009-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0430.010-9 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0430.011-7 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0430.012-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25351.303792/2007-05 07/2018

10833 GÊNÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1920525/16-2
1.0583.0582.001-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0582.002-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0582.003-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0582.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM 25351.706902/2009-36 04/2017
10833 GÊNÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1783578/16-0
1.0583.0748.001-9 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.003-5 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.004-3 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0748.006-1 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.007-8 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.008-6 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.009-4 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.010-8 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.012-4 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.013-2 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0748.015-9 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.016-7 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.017-5 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.018-3 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500(EMB. HOSP.)
1.0583.0748.020-5 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.0583.0748.026-4 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0748.027-2 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0748.028-0 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0583.0748.029-9 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0583.0748.030-2 24 Meses
15MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47100862000150
CETOCONAZOL
KETONAZOL 25000.01749595-07 06/2021
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2041458/16-7
1.0577.0131.001-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
LABORATORIO FARMACEUTICO DA MARINHA
00394502007157
BESILATO DE ANLÓDIPINO
LFM - ANLÓDIPINO 25351.032440/01-86 10/2013
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2045144/16-0
1.2625.0089.002-1 24 Meses
5 MG COM CX 50 BL AL PVC X 10
LABORATORIO GLOBO LTDA 17115437000173
SINVASTATINA
sinvastatin 25351.035716/01-41 09/2020
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2040709/16-2
1.0535.0134.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.004-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.005-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.006-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.007-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0134.008-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0535.0134.010-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.013-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.014-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0535.0134.015-3 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
LABORATORIO HEPACHOLAN S.A 60398120000110
CITRATO FERRICO AMONIAKAL + Berberis laurina Thunb. + Rheum palmatum L. + ATROPA BELLADONNA + Ruta graveolens L. + Juniperus sabina L.
REGULADOR XAVIER R. 2 25992.001070/31 10/2014
10092 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1340076/16-2

1.0129.0001.001-6 36 Meses
SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
05044984000126
ACIDO MEFENAMICO
PONSDRIL 25351.641234/2010-46 11/2020
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0557454/15-4
1.6773.0179.001-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24
1.6773.0179.002-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
ácido metenâmico 25351.652980/2010-88 11/2013
10833 GÊNÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0557424/15-2
1.6773.0296.001-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0296.002-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0296.003-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0296.004-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24
1.6773.0296.005-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.842, DE 14 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE TERBINAFINA 25351.742041/2009-64
01/2022
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1950296/16-6
1.0573.0412.001-3 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0573.0412.002-1 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0573.0412.004-8 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0573.0412.005-6 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0412.006-4 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.0573.0412.007-2 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.0573.0412.008-0 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112
cloridrato de nebulivol
RIVOLET 25351.514838/2014-31 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0717899/14-9
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0664700/14-6 - 25351.477423/2014-85)
1.0492.0234.001-3 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 7
1.0492.0234.002-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0492.0234.003-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
1.0492.0234.004-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0492.0234.005-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0492.0234.006-4 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
1.0492.0234.007-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
1.0492.0234.008-0 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.0492.0234.008-0 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB HOSP)
1.0492.0234.009-9 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0492.0234.010-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/anunciadoc.html>, pelo código 10102016071800012

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



ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
4342626000177
ALCOOL POLIVINÍLICO + POVIDONA
Refresh 25000.01388/03-16 03/2017
10133 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
SECUNDARIA 1964685/16-2
1.0147.0143.001-5 24 Meses
14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OCU CT 10 FLAC X 0,4 ML
1.0147.0143.002-3 24 Meses
14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OCU CT 20 FLAC X 0,4 ML
1.0147.0143.003-1 24 Meses
14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OCU CT 30 FLAC X 0,4 ML
1.0147.0143.004-9 24 Meses
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
cloridato de dobutamina 25351.944617/2016-55 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE:
1389040/16-9
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE
EMPRESA) - 143534/04-5 - 25351.065607/2004-18)
1.5562.0044.001-5 18 Meses
250 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.002-3 18 Meses
250 MG SOL INJ CT AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.003-1 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.004-1 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 20 AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.005-8 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 30 AMP VD TRANS X 20 ML
1.5562.0044.006-6 18 Meses
250 MG SOL INJ CT 40 AMP VD TRANS X 20 ML
APSEN FARMACÊUTICA S/A 62462015000129
HARPAGOPHYTUM PROCLUMBENS DC.
ARPADOL 25351.516262/2006-36 12/2017
10759 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU IN-
CLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO COM PRAZO DE ANÁ-
LISE 0486900-15-1
10777 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MENOR
DE EXCIPIENTE: 0265426/15-1
1.0118.0606.001-9 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0118.0606.002-7 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0118.0606.003-5 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45
1.0118.0606.004-3 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0118.0606.005-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
BOEITINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMA-
CÊUTICA LTDA. 60R31658000177
IBUPROFENO
BUSCOFEM 25351.143263/2005-65 01/2018
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRE-
SENTAÇÃO COMERCIAL 1361089-16-9
1.0367.0159.013-7 24 Meses
400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 56
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + dipirona monoidratada
BUSCOPAN COMPOSTO 25992.010906/58 08/2019
10222 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRE-
SENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0485227-14-
3
1.0367.0159.011-6 36 Meses
20 MG + 2,5 G SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB
HOSP)
CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDUSTRIA E COMERCIO
LTDA 44010437000181
CLORIDRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO
DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + NICOTINAMIDA
B-SUPRIN 25001.032447/50 02/2016
1582 ESPECÍFICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDI-
CAMENTO 0755971/15-2
1.0715.0037.001-4 24 Meses
(6,0 + 5,0 = 2,0 + 0,015 + 15,0)MG COM REV CT BL PLAS
TRANS X 20
1.0715.0037.003-0 24 Meses
(6,0 + 5,0 = 2,0 + 0,015 + 15,0)MG COM REV CT FR VD AMB X
60
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
02814497000107
hissulfato de clopidogrel
DOGRELIX 25351.385060/2012-13 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0550416/12-3
1155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0514271/12-
7 - 25351.359619/2012-52)
1.4381.0190.001-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.4381.0190.002-1 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 14
1.4381.0190.003-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X15
1.4381.0190.004-8 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 15
1.4381.0190.005-6 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X28
1.4381.0190.006-4 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 28
1.4381.0190.007-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X30
1.4381.0190.008-0 24 Meses

75 MG COM REV CT STR AL X 30
1.4381.0190.009-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X98 (EMB HOSP)
1.4381.0190.010-2 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 98 (EMB HOSP)
1.4381.0190.011-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X500 (EMB HOSP)
1.4381.0190.012-9 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP)

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
44734671000151

LABORATORIO
NURAL 25351.017327/01-06 12/2021
142 SIMILAR - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 1937761/16-4
1.0298.0295.001-2 36 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0298.0295.002-0 36 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0295.003-9 36 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0295.004-7 36 Meses
50 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0298.0295.005-5 36 Meses
25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0298.0295.006-3 36 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0295.007-1 36 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + CIETOCONAZOL +
SULFATO DE NEMOMICINA
NADIERM 25351.024816/01-24 12/2021
142 SIMILAR - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 1937703/16-7
1.0298.0296.001-8 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X
15 G
1.0298.0296.002-6 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CX 10 BG AL
X 15 G
1.0298.0296.003-4 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X
30 G
1.0298.0296.004-2 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CX 10 BG AL
X 30 G
1.0298.0296.005-0 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL
X 30 G
1.0298.0296.006-9 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X
15 G
1.0298.0296.007-7 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CX 10 BG AL
X 15 G
1.0298.0296.008-5 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X
30 G
1.0298.0296.009-3 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CX 10 BG AL
X 30 G
1.0298.0296.010-7 24 Meses
0,64 MG/G + 20,0 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CX 25 BG AL
X 30 G
1.0298.0296.011-5 24 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0298.0297.005-6 36 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0298.0297.006-4 36 Meses
250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0298.0297.007-2 36 Meses
10 MG/G CREM CT BG AL X 20 G
1.0298.0297.008-0 36 Meses
10 MG/G CREM CT BG AL X 30 G
CLORIDRATO DE NALOXONA
NARCAN 25991.002644/80 07/2020
10246 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE
FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVEN-
CIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1166365/16-1
1.0298.0283.003-3 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB
HOSP)
1.0298.0283.004-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB
HOSP)
1.0298.0283.005-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB
HOSP)
DIAZÓXIDO
TENSURIL 25991.008682/79 10/2019
10247 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM
PRAZO DE ANÁLISE 1916527/16-7
1.0298.0041.001-0 24 Meses
15 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 20 ML

PENTOINA SODICA

PFNITAL 25992.015261/73 12/2018
142 SIMILAR - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 0382415/13-7
1.0298.0015.008-6 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB.
HOSP)
1.0298.0015.021-3 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB.
HOSP)

EMIS SIGMA 5707978000363

Cloridrato de difluzepam 25351.225469/2004-32 01/2020
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM
PRAZO DE ANÁLISE 1783812/16-6
1.0235.0740.011-3 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.0740.012-1 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50
1.0235.0740.013-1 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
1.0235.0740.050-4 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS LEFT X 30
sulfato de salbutamol + guaifenesina 25351.339306/2006-06
01/2022
143 GENÉRICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 1966587/16-3
1.0235.0823.001-7 24 Meses
0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 80 ML +
COP
1.0235.0823.002-5 24 Meses
0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML +
COP
1.0235.0823.003-3 24 Meses
0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML +
COP
hemifumarato de quetiapina 25351.682964/2009-43 02/2021
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM
PRAZO DE ANÁLISE 1645721/16-8
1.0235.1017.006-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1017.016-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0235.1017.017-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0235.1017.018-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1017.019-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1017.029-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1017.030-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1017.031-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1017.032-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1017.033-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0235.1017.036-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
1.0235.1017.037-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.0235.1017.040-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
1.0235.1017.041-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
EMIS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
OLMESARTANA MEDOXOMILA + BESILATO DE ANLIDIP-
NO
OLMY ANLO 25351.234608/2014-79 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0321444/14-3
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0239296/14-
8 - 25351.176076/2014-78)
1.3569.0674.001-0 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.3569.0674.002-9 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.3569.0674.003-7 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.3569.0674.004-5 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
1.3569.0674.005-3 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.3569.0674.006-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)
1.3569.0674.007-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.3569.0674.008-8 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.3569.0674.009-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.3569.0674.010-4 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.3569.0674.011-8 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.3569.0674.012-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
1.3569.0674.013-4 24 Meses

Item 206 / 207

Cristolig

002743



80

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 177, segunda-feira, 15 de setembro de 2014

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.615, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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, e

- considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;
considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:
Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos produtos biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.
Art. 2º A revalidação abrangente os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.
Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.
Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.
Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp
Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Table with 5 columns: Empresa, Processo, Marca, Expediente, Venc. Registro. Rows include PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS, SANOFI-AVENTIS FARMACUTICA LTDA, and FUNDACAO ATAUPIQUO DE PAIVA.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.616, DE 12 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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, e

- considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;
considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:
Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos novos, similares e genéricos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.
Art. 2º A revalidação abrangente os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.
Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.
Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.
Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp
Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Large table with 5 columns: Empresa, Processo, Nome do Produto, Expediente, Venc. do registro. Lists numerous pharmaceutical companies and their products like Abbott Laboratórios do Brasil Ltda, Accord Farmacêutica Ltda, etc.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102014091500080

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

Detalhe do Produto : LEVOZINE

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	Autorização:	1002981
Nome Comercial:	LEVOZINE		
Categoria:	NEUROLEPTICOS		
Registro:	102980028		
Processo:	25992.008542/74		
Vencimento do Registro:	09/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	23/11/1990
Validade:	36 meses	Registro:	1029800280028
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	23/11/1990
Validade:	36 meses	Registro:	1029800280036
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	4	23/11/1990
Validade:	36 meses	Registro:	1029800280044
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de
--------------------	--------------	-----------	---------

			Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	9	23/11/1990
Validade:	24 meses	Registro:	1029800280095
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	23/11/1990
Validade:	24 meses	Registro:	1029800280117
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	13	23/11/1990
Validade:	36 meses	Registro:	1029800280133
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	23/11/1990
Validade:	24 meses	Registro:	1029800280141
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X			

200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	23/11/1990
Validade:	24 meses	Registro:	1029800280151
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - SÃO PAULO - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	23/11/1990
Validade:	36 meses	Registro:	1029800280011
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL <u>Fabricantes Internacionais</u> [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CX FR X 200	COMPRIMIDO SIMPLES	5	23/11/1990
Validade:	36 meses	Registro:	1029800280052
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> [sem dados cadastrados] <u>Fabricantes Internacionais</u> [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	6	23/11/1990
Validade:	36 meses	Registro:	1029800280060
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	<u>Fabricantes Nacionais</u> [sem dados cadastrados] <u>Fabricantes Internacionais</u> [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX 20 ENV X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	7	23/11/1990
Validade:	36 meses	Registro:	1029800280070
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		

Embalagem:	ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Primária CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10	SOLUÇÃO ORAL	8	23/11/1990
Validade:	36 meses	Registro:	1029800280089
Princípio Ativo:			
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	10	23/11/1990
Validade:	36 meses	Registro:	1029800280109
Princípio Ativo:	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	12	23/11/1990
Validade:	36 meses	Registro:	1029800280125
Princípio Ativo:	LEVOMEPROMAZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

VOLTAR

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.





RESOLUÇÃO - RE Nº 4.351, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X 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 VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e

considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos e específicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datalava/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Assunto de Petição	Venc. Registro
Baxter Hospitalar Ltda	2500002013694-93	Baxter Sorbitol	0159769138	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	09/2018
Farmoquímica S/A	25351.023258/2003-86	Mater Folic	0182277132	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Airela Indústria Farmacêutica Ltda	253510256832003-18	Vitaxon C	0215061131	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Marjan Indústria E Comércio Ltda	25000.010181/98-45	Vitergan Pré-Natal	0215996131	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Colobal Indústria Farmacêutica S/A	25351.284665/2008-72	Vitaum	0219228134	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	25001.008222/77	Dialise Peritoneal	0235456130	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	09/2018
Eurofarma Laboratórios S.A.	253512776672011-28	glicose monodratada	0241151132	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	10/2018
Eurofarma Laboratórios S.A.	25351.277643/2011-88	glicose + cloreto de sódio	0241186135	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	10/2018
Hipolabor Farmaceutica Ltda	25351.173512/2008-09	brometo de ipratrópio	0157399133	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.011991/2003-58	flucanazol	0157738137	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.006001/2003-60	lisinopril	0157746138	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351.010481/2003-63	prednisona	0163634131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	253510026132003-83	dinitrato de isossorbitida	0162278131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.286693/2008-24	hidroquinona	0162271134	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	253512849052008-39	hidroquinona	0162200135	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Biosintética Farmacêutica Ltda	25351.208178/2002-18	nitrendipino	0160234139	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	25351.008079/2003-19	finasterida	0162141136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.010617/2003-35	finasterida	0162115137	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ems S/A	253510084432003-41	finasterida	0163628136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	253510106182003-80	finasterida	0163608131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	25351.011858/2003-00	prednisona	0163620131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda	25351.070448/2007-16	tartrato de zolpidem	0167001138	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Medley Indústria Farmacêutica Ltda	25351.033288/2003-09	lorazepam	0171433133	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems S/A -	25351.285012/2008-19	hidroquinona	0174625131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351.052298/2008-40	besilato de anlodipino	0174415131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	253510218182003-68	dimeticona	0178170137	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Brainfarma Indústria Química E Farmacêutica S.A	253510350042003-19	sinvastatina	0181400131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Cifarma Científica Farmacêutica Ltda	253512245342008-36	paracetamol	0183983137	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351.615395/2007-75	cloridrato de terbinafina	0182955136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	253510182232003-25	cloraldona	0186399131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Cimed Indústria De Medicamentos Ltda	253510379522008-10	cloridrato de ciprofloxacino	0189392131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Ranbaxy Farmaceutica Ltda	25351.013513/2003-82	gabapentina	0190829134	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Germed Farmaceutica Ltda	253510100952003-71	cloridrato de propranolol	0196251135	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda	25351.640036/2007-56	cefalotina sódica	0200947131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A	25351.568762/2007-34	cloridrato de propranolol	0201946139	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Accord Farmacêutica Ltda	25351.419782/2006-00	pantoprazol	0202805131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018



Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351023531200315	bromoprida	0244712136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351115491200807	diclofenaco sódico	0264818131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351137285200840	fluconazol	0244256136	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351359653200647	prednisona	0241525139	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	09/2018
Prati Donaduzzi & Cia Ltda	25351410239200639	ibuprofeno	0244109138	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ranbaxy Farmacêutica Ltda	25351457252200732	cloridrato de donepezila	0304028133	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Sandoz Do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	2535125543200851	dimeticona	0256832132	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	25351003487200384	cloridrato de propranolol	0261215131	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	25351013956200373	cloridrato de tramadol	0264442134	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Biosintética Farmacêutica Ltda	2599200343539	Acarsan	0252059131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	08/2014
Brascrip Indústria Farmacêutica Ltda	250000054309211	Peúvit -Bc	0280216133	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Cifarma Científica Farmacêutica Ltda	253510142190038	Nasofluid	0246835132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	2500100569588	Fentalnest	0302295131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	2599201547573	Fenoeris	0264391130	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems S/A	25351496298200896	Emsexpector	0279905137	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems Sigma Pharma Ltda	25351164273200898	Somaflex Ap	0278997132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Ems Sigma Pharma Ltda	25351441040200733	Expectalina	0288745132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Fundação Ezequiel Dias - Funed	2535132333200762	Funed Metformina	0269999131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Fundação Para O Remédio Popular - Furp	2500100209487	Furp-Isoniazida	0280404132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Fundação Para O Remédio Popular - Furp	2500101012886	Furp - Etambutol	0287412131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Germel Farmacêutica Ltda	25351075182200889	Terbutoss	0291432138	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Glenmark Farmacêutica Ltda	250000067799603	Gincec	0241634134	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Laboratório Farmacêutico Caresse Ltda Me	25351210331200277	Traumaflam	0284746139	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Laboratório Teuto Brasileiro S/A	25351266377200836	Nolipo	0250690134	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	25351145843200841	Infladex	0271245138	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	25351610991200769	Bronquitoss	0287625136	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	25351640007201051	Ciprocilin	0289686139	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Margan Indústria E Comércio Ltda	2599201232555	Trivagel N	0333948133	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Medley Indústria Farmacêutica Ltda	25351603231200703	Kolpitrat	0243975131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Mezler Ueb Biopharma S.A.	25351093328200878	Toporan	0266471132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	25351391511200593	Izonax	0325556135	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Sanval Comércio E Indústria Ltda	2599201049473	Geophagol	0321583131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Torrent Do Brasil Ltda	25351050883200813	Metta Sr	0246464131	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	250000050079807	Viverdal	0249105132	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
União Química Farmacêutica Nacional S/A	25351641501200776	Oculfen	0261311135	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	10/2018
Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	25351.206509/2002-85	CEFALEXINA	0008949134	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	07/2018

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.352, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X 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 VIII do art. 16 e o inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos produtos biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCELU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Razão Social - CNPJ	Processo	Produto	Dt. Vencimento
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33.781.052/0001-35	25351.065037/2003-85	Vacina sarampo, ca-xumba, rubéola	11/2018
LABORATORIOS PFIZER LT-DA - 46.070.868/0001-69	25351.026048/2004-21	GENOTROPIN	11/2018

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102013111800030

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - 60.874.187/0001-84	25001.014397/50	HIRUDOID	11/2018
BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60	25351.209378/2006-11	HEPAMAX-S	11/2018

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.295, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e o inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando os requisitos da Resolução RDC nº 16, de 23 de abril de 2009, que estabelece critérios de auto-inspeção, as informações constantes na ata, e que a(s) empresa(s) cumpre(m) os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s), na forma do ANEXO, a prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

Razão Social: GJO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA	CNPJ: 25.294.299/0001-65
Endereço: RUA AIMORÉS, 2550	
Bairro: SANTO AGOSTINHO	CEP: 30.140-072

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



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

Consulta de Produtos



Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Detalhe do Produto : FENOCRIS

Nome da Empresa:	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		
CNPJ:	44.734.671/0001-51	Autorização:	1002981
Nome Comercial:	FENOCRIS		
Categoria:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	102980016		
Processo:	25992.015475/73		
Vencimento do Registro:	10/2018		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	15	13/01/1997
Validade:	36 meses	Registro:	1029800160030
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	16	13/01/1997
Validade:	36 meses	Registro:	1029800160111
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	13	13/01/1997
Validade:	36 meses	Registro:	1029800160138
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)	*****	14	13/01/1997
Validade:	36 meses	Registro:	1029800160121
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	17	13/01/1997
Validade:	24 meses	Registro:	1029800160102
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL SÓDICO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO INJETAVEL	18	13/01/1997
Validade:	24 meses	Registro:	1029800160189
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Primária CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP)	*****	1	13/01/1997
Validade:	36 meses	Registro:	1029800160014
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	9	13/01/1997

Validade:	36 meses	Registro:	1029800160099
Princípio Ativo:	FENOBARBITAL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - ITAPIRA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

[VOLTAR](#)

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



Consultas / Alimentos / Alimentos

Detalhe do Produto: ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL

Nome da Empresa	DANONE LTDA.		
CNPJ	23.643.315/0115-10	Cadastro	6.06.577-2
Nome Comercial	ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL OU ORAL		
Classe Terapêutica	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL		
Registro	665770016		
Processo	25351.525373/2009-58		
Vencimento do Registro	03/2020		
Marca	FORTINI		
Princípio Ativo			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - METALICA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>		

002760

Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
Marca	FORTINI
Princípio Ativo	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - METALICA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
Marca	FORTINI
Princípio Ativo	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - METALICA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
	Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
Marca	FORTINI
Princípio Ativo	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - METALICA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
	Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	<i>[sem dados cadastrados]</i>
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM

Restrição de prescrição [sem dados cadastrados]

Restrição de uso [sem dados cadastrados]

Destinação [sem dados cadastrados]

Restrito a hospitais Não Informado

Tarja [sem dados cadastrados]

Medicamento referênci Não

Apresentação fracionada Não

Voltar

DOCUMENTOS TÉCNICOS
(complementar)

A. G. KIENEN & CIA LTDA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLUXON

Nome da Empresa	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A		
CNPJ	05.161.069/0001-10	Autorização	1.05.584-9
Nome Comercial	FLUXON		
Classe Terapêutica	VASODILATADORES		
Registro	155840187		
Processo	25351.555621/2011-50		
Vencimento do Registro	06/2021		
Apresentação	<input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30		COMPRIMIDO SIMPLES	1
			Data de Publicação
			16/01/2012
Validade	36 meses	Registro	1558401870013
Princípio Ativo	CINARIZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais		
	<ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL 		
	Fabricantes Internacionais		
	[sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		

IFÁ 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**

ATIVA

Forma Farmacêutica**Nº Apres.****Data de Publicação**75 MG COM CT BL AL
PLAS INC X 30

COMPRIMIDO SIMPLES

2

16/01/2012

Validade

36 meses

Registro

1558401870021

Princípio Ativo

CINARIZINA

Complemento Diferencial da Apresentação*[sem dados cadastrados]***Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação**Fabricantes Nacionais**

- LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais*[sem dados cadastrados]***Via de**

ORAL 1

Administração**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 <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	3	16/01/2012

Validade 36 meses **Registro** 1558401870031**Princípio Ativo** CINARIZINA**Complemento Diferencial da Apresentação** [sem dados cadastrados]**Embalagem**

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - ANÁPOLIS - BRASIL

Fabricantes Internacionais