



prati
medicamentos

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

dipirona sódica

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 500 mg em embalagem com 100, 200, 480 ou 500 comprimidos.

Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240 ou 360 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E ADOLESCENTES ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 500 mg contém:

dipirona sódica monoidratada.....500 mg*

*equivalente a 474,370 mg de dipirona sódica.

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, edetato dissódico e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 1 g contém:

dipirona sódica monoidratada.....1 g*

*equivalente a 948,769 mg de dipirona sódica

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio e talco.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (medicamento para dor) e antitérmico (medicamento para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

É um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Os efeitos analgésico e antitérmico podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente persistem por aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado caso você tenha:

- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex. fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex. fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma dessas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada (ex. após tratamento citotático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) com uso de medicamentos para dor tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno.

- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);

- gravidez e amamentação (vide O que devo saber antes de usar este medicamento? - Gravidez e Amamentação).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Advertências

Agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunológica, que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras, mas podem ser graves, com risco à vida e podem, em alguns casos, ser fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Panictopenia [diminuição global das células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento, palidez.

Choque anafilático (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide Quando não devo usar este medicamento?). Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco à vida, como Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica ou Síndrome de Lyell (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) têm sido relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolver sinais ou sintomas tais como: erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e não deve ser retomado.

Precauções

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte).

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide Quando não devo usar este medicamento?):

- asma brônquica, particularmente aqueles com rinosinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;

- urticária crônica;
- intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face;
- intolerância a corantes (ex. tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use este medicamento somente sob orientação.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?). Essas reações são possivelmente doses dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

Para evitar as reações hipotensivas severas desse tipo:

- reverter a hemodinâmica (problemas no sistema circulatório) em pacientes com hipotensão preexistente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou com insuficiência circulatória incipiente;
- deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.

Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e a administração deste medicamento em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.

A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave (doença grave no coração) ou obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.

Caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos.

Gravidez e amamentação

Recomenda-se não utilizar este medicamento durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso deste medicamento durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. Este medicamento não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração deste medicamento.

Populações especiais

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona.

Este medicamento não é recomendado para menores de 15 anos. É recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Restrições a grupos de risco: vide itens Quando não devo usar este medicamento? e O que devo saber antes de usar este medicamento?

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Sensibilidade cruzada

Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex. agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

Interações Medicamentosas

Medicamento-medicamento: a dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente. A administração concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais.

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

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Dipirona 500 mg comprimido: comprimido circular, branco a levemente amarelado, não sulcado.

Dipirona 1 g comprimido: comprimido oblongo, branco a levemente amarelado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido (aproximadamente ½ a 1 copo), por via oral.

Posologia

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Dipirona 500 mg comprimido: 1 comprimido a cada 4 horas, com intervalo de 4 horas entre as doses.

Dipirona 1 g comprimido: 1 comprimido a cada 6 horas, com intervalo de 6 horas entre as doses.

Medicamento 500 mg comprimido: 1 comprimido a cada 4 horas, com intervalo de 4 horas entre as doses.

Medicamento 1 g comprimido: 1 comprimido a cada 6 horas, com intervalo de 6 horas entre as doses.

Medicamento 500 mg comprimido: 1 comprimido a cada 4 horas, com intervalo de 4 horas entre as doses.

Medicamento 1 g comprimido: 1 comprimido a cada 6 horas, com intervalo de 6 horas entre as doses.

Medicamento 500 mg comprimido: 1 comprimido a cada 4 horas, com intervalo de 4 horas entre as doses.

Medicamento 1 g comprimido: 1 comprimido a cada 6 horas, com intervalo de 6 horas entre as doses.

Medicamento 500 mg comprimido: 1 comprimido a cada 4 horas, com intervalo de 4 horas entre as doses.

Medicamento 1 g comprimido: 1 comprimido a cada 6 horas, com intervalo de 6 horas entre as doses.

Medicamento 500 mg comprimido: 1 comprimido a cada 4 horas, com intervalo de 4 horas entre as doses.

Medicamento 1 g comprimido: 1 comprimido a cada 6 horas, com intervalo de 6 horas entre as doses.

Medicamento 500 mg comprimido: 1 comprimido a cada 4 horas, com intervalo de 4 horas entre as doses.

Medicamento 1 g comprimido: 1 comprimido a cada 6 horas, com intervalo de 6 horas entre as doses.

Medicamento 500 mg comprimido: 1 comprimido a cada 4 horas, com intervalo de 4 horas entre as doses.

Medicamento 1 g comprimido: 1 comprimido a cada 6 horas, com intervalo de 6 horas entre as doses.

Medicamento 500 mg comprimido: 1 comprimido a cada 4 horas, com intervalo de 4 horas entre as doses.

Medicamento 1 g comprimido: 1 comprimido a cada 6 horas, com intervalo de 6 horas entre as doses.



e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em casos de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico, ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

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

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

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após este medicamento ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações. Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração. Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais. Estas reações leves podem progredir para formas severas com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo). Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas, raramente exantema (erupções na pele) e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas). Estas reações podem ocorrer mesmo após este medicamento ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex. orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente. Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas transitórias isoladas podem ocorrer ocasionalmente após a administração; e em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

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

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

Sintomas: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex. devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema

nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex. carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0041

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/07/2013.



em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana severa ou estenose dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes.

Gravidez e lactação

A dipirona atravessa a barreira placentária. Não existem evidências de que o medicamento seja prejudicial ao feto: a dipirona não apresentou efeitos teratogênicos em ratos e coelhos, e fetotoxicidade foi observada apenas com doses elevadas que foram matematicamente tóxicas. Entretanto, não existem dados clínicos suficientes sobre o uso deste medicamento durante a gravidez. Recomenda-se não utilizar este medicamento durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso deste medicamento durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. Este medicamento não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez, uma vez que, embora a dipirona seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída. Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. A lactação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração deste medicamento.

Categoria de risco na gravidez: D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Populações especiais

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções hepática e renal estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona. Este medicamento não é recomendado para menores de 15 anos. Outros grupos de risco: vide **Contraindicações e Advertências**.

A alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Sensibilidade cruzada

Pacientes que apresentam reações anafilatóides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras mediadas imunologicamente, ou seja, reações alérgicas (ex. agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento: a dipirona pode causar redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente. A administração concomitante da dipirona com metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Dipirona 500 mg: comprimido circular, branco a levemente amarelado, não sulcado.

Dipirona 1 g: comprimido oblongo, branco a levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar o comprimido com líquido (aproximadamente ½ a 1 copo), por via oral.

A princípio, a dose e a via de administração escolhidas dependem do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral ou retal é suficiente para obter analgesia satisfatória. Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral ou retal for contraindicada, recomenda-se a administração por via intravenosa ou intramuscular. O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Dipirona 500 mg: adultos e adolescentes acima de 15 anos: 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia.

Dipirona 1 g: adultos e adolescentes acima de 15 anos: ½ a 1 comprimido até 4 vezes ao dia.

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito acima.

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções hepática e renal estarem prejudicadas.

Este medicamento não deve ser mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000).

Reação muito rara (< 1/10.000).

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilatóides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após este medicamento ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações. Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração. Normalmente, reações anafiláticas/anafilatóides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: prurido, ardor, rubor, urticária, edema), dispnéia e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrointestinais. Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório. Em pacientes com síndrome da

asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Além das manifestações de mucosas e cutâneas de reações anafiláticas/anafilatóides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, envolvendo erupção cutânea na pele e mucosas) ou síndrome de Lyell ou Necrólise Epidérmica Tóxica (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme. Confira ao paciente aspecto de grande queimadura) (vide **Advertências**). Deve-se interromper imediatamente o uso de medicamentos suspeitos.

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplásica, agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia e trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas por natureza. Elas podem ocorrer mesmo após este medicamento ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex. orofaríngea, anorectal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo terapia com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente. Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de petéquias na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas transitórias isoladas podem ocorrer ocasionalmente após a administração, (possivelmente por mediação farmacológica e não acompanhadas por outros sinais de reações anafiláticas/anafilatóides); em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença renal, pode ocorrer piora aguda da função renal (insuficiência renal aguda), em alguns casos com oligúria, anúria ou proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda. Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina. Isso pode ocorrer devido à presença do metabólito ácido rubazônico, em baixas concentrações.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Após superdose aguda foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função renal/insuficiência renal aguda (ex. devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento

Não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex. carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0041

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas

procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/07/2013.



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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 25/07/2016 às 13:46:12 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be056e3c9bce060ef6e00f0a0d4d3b14f50a71de453fe9c04ef465ed3b80
59e94358aee4cc897452c00244351e4d91f691e037c4fc312451e9be48560bc5ff978

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

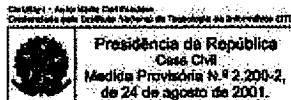
Esta certidão tem a sua validade até: 25/07/2017 às 12:24:37 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 566432

Código de Controle da Autenticação:

26592507161223260562-1 a 26592507161223260562-4

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





prati
Farmacêutica

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
furosemida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 40 mg em embalagem de 20 ou 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

furosemida.....40 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose, amido pré-gelatinizado, amido, crospovidona, talco e estearato de magnésio.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais e edema devido a queimaduras.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso da furosemida tem indicação desde o período neonatal (Benitz *et al.*, 1995) até a idade adulta (Avery, 1981) nos casos de edema das mais variadas formas, insuficiência cardíaca, indução de diurese e crises hipertensivas. O estudo de Magrini *F et al.* (1987) confirma a eficácia de furosemida nos casos de insuficiência cardíaca e aumento da resistência vascular coronariana. O estudo de Paterna *S. et al.* (1999) também mostrou, com muita propriedade, a eficácia e a boa tolerabilidade de furosemida no tratamento de 30 pacientes adultos, com idades entre 65 e 85 anos portadores de insuficiência cardíaca congestiva. Este efeito também foi demonstrado no estudo de Gottlieb *SS et al.* (1998).

O benefício e a segurança do uso de furosemida em 46 crianças que foram submetidas a cirurgias cardíacas e usaram de forma contínua o medicamento furosemida foram confirmadas no estudo randomizado de Klinge *JM et al.* (1997). O estudo randomizado de Van der Vorst *MM et al.* (2006), envolvendo 44 pacientes portadores de insuficiência cardíaca nos graus III e IV, demonstrou que furosemida via oral também é eficaz, mesmo em quadros graves, como os envolvidos no estudo. Assim como no estudo de Paterna *S et al.* (1999), Eterno *FT et al.* (1998) confirmaram que o uso de diuréticos como a furosemida melhora a compensação cardíaca, reduz edemas e melhora, em curto prazo, a capacidade física e a qualidade de vida dos pacientes.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação

A furosemida é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. A furosemida bloqueia o sistema cotransportador de Na⁺K⁺2Cl⁻ localizado na membrana celular luminal do ramo ascendente da alça de Henle; portanto, a eficácia da ação salurética da furosemida depende do fármaco alcançar o lúmen tubular via um mecanismo de transporte aniónico. A ação diurética resulta da inibição da reabsorção de cloreto de sódio neste segmento da alça de Henle. Como resultado, a excreção fracionada de sódio pode alcançar 35% da filtração glomerular de sódio. Os efeitos secundários do aumento da excreção de sódio são excreção urinária aumentada (devido ao gradiente osmótico) e aumento da secreção tubular distal de potássio. A excreção de íons cálcio e magnésio também é aumentada.

A furosemida interrompe o mecanismo de retorno (*feedback*) do túbulo glomerular da mácula densa, com o resultado de não atenuação da atividade salurética. A furosemida causa estimulação dose-dependente do sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Na insuficiência cardíaca, a furosemida produz uma redução aguda da pré-carga cardíaca (pela dilatação da capacidade venosa). Este efeito vascular precoce parece ser mediado por prostaglandina e pressupõe uma função renal adequada com ativação do sistema renina-angiotensina e síntese de prostaglandina intacta. Além disso, devido ao seu efeito natriurético, a furosemida reduz a reatividade vascular das catecolaminas, que é elevada em pacientes hipertensos.

A eficácia anti-hipertensiva da furosemida é atribuída ao aumento da excreção de sódio, redução do volume sanguíneo e redução da resposta do músculo liso vascular ao estímulo vasoconstritor.

Farmacodinâmica

O efeito diurético da furosemida ocorre dentro de 15 minutos após a administração da dose intravenosa e dentro de 1 hora após a administração da dose oral. O aumento dose-dependente da diurese e natriureses foi demonstrado em indivíduos sadios recebendo doses de furosemida de 10 mg até 100 mg. A duração da ação é de aproximadamente 3 horas após uma dose intravenosa de 20 mg e de 3 a 6 horas após uma dose oral de 40 mg em indivíduos sadios.

O efeito da furosemida é reduzido, caso ocorra diminuição da secreção tubular ou da ligação da albumina intratubular ao fármaco.

Farmacocinética

A furosemida é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. O T_{max} é de 1 a 1,5 horas para os comprimidos de 40 mg. A absorção do fármaco demonstra grande variabilidade intra e interindividual.

A biodisponibilidade da furosemida em voluntários sadios é de aproximadamente 50% a 70% para os comprimidos. Em pacientes, a biodisponibilidade do fármaco é influenciada por vários fatores incluindo doenças de base, e pode ser reduzida a 30% (por exemplo, na síndrome nefrótica).

A influência da administração concomitante de alimentos na absorção da furosemida depende da forma farmacéutica.

O volume de distribuição de furosemida é de 0,1 a 0,2 litros por kg de peso corpóreo. O volume de distribuição pode ser maior dependendo da doença do base.

A furosemida liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (mais de 98%), principalmente à albumina e é eliminada principalmente na forma de fármaco inalterado, primariamente pela secreção no túbulo proximal. Após a administração intravenosa, 60 a 70% da dose de furosemida é excretada desta forma. O metabólito glucurônico da furosemida equivale a 10 a 20% das substâncias recuperadas na urina. O restante da dose é excretado nas fezes, provavelmente após secreção biliar.

A furosemida é excretada no leite materno e atravessa a barreira placentária sendo transferida ao feto lentamente. Por esta razão, observa-se no feto e no

recém-nascido as mesmas concentrações de furosemida que na mãe.

Pacientes com insuficiência renal

A biodisponibilidade da furosemida não é alterada em pacientes com insuficiência renal terminal. Em insuficiência renal, a eliminação de furosemida é diminuída e a meia-vida prolongada; a meia-vida terminal pode ser de até 24 horas em pacientes com insuficiência renal severa.

Na síndrome nefrótica, a redução na concentração das proteínas plasmáticas leva à concentrações mais altas de furosemida livre. Por outro lado, a eficácia de furosemida é reduzida nestes pacientes devido à ligação intratubular da albumina e diminuição da secreção tubular.

A furosemida é pouco dializável em pacientes sob hemodiálise, diálise peritoneal e CAPD (Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua).

Pacientes com insuficiência hepática

Em insuficiência hepática, a meia-vida de furosemida é aumentada em 30% a 90%, principalmente devido ao maior volume de distribuição. Além disso, neste grupo de pacientes existe uma ampla variação em todos os parâmetros farmacocinéticos.

Idosos, insuficiência cardíaca congestiva e hipertensão severa

Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão severa ou em pacientes idosos, a eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função renal.

Pacientes pediátricos

Em crianças prematuras ou nascidas à termo, dependendo da maturidade dos rins, a eliminação de furosemida pode estar diminuída. O metabolismo do fármaco também é reduzido caso a capacidade de glucuronização da criança esteja prejudicada. A meia-vida terminal é menor do que 12 horas em crianças com mais de 33 semanas de idade pós-concepção. Em crianças com 2 meses ou mais, o clearance terminal é o mesmo dos adultos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado em pacientes com insuficiência renal com anúria, pré-coma e coma associado à encefalopatia hepática, hipopotassemia severa, hiponatremia severa, hipovolemia (com ou sem hipotensão) ou desidratação, hipersensibilidade à furosemida, às sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O fluxo urinário deve ser assegurado. Em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário (por exemplo: em pacientes com alterações de esvaziamento da bexiga, hiperplasia prostática ou estreitamento da uretra), a produção aumentada de urina pode provocar ou agravar a doença. Deste modo, estes pacientes necessitam de monitorização cuidadosa, especialmente durante a fase inicial do tratamento.

O tratamento com furosemida necessita de supervisão médica regular. O monitoramento cuidadoso é particularmente necessário em pacientes com:

- hipotensão;
- indesejável diminuição pronunciada na pressão arterial constituir-se-ia em um risco especial (ex.: estenoses significantes de artérias coronárias ou de vasos cerebrais);
- diabetes mellitus latente ou manifesta;
- gota ou hiperuricemia (controle regular de ácido úrico);
- síndrome hepatorenal, isto é, comprometimento da função renal associada com doença hepática severa;
- hipoproteinemia, ex.: associada à síndrome nefrótica (o efeito da furosemida pode ser atenuado e sua ototoxicidade potencializada). É recomendada a titulação cuidadosa das doses da furosemida.

Durante tratamento com furosemida é geralmente recomendada a monitorização regular dos níveis de sódio, potássio e creatinina séricos; é necessária monitorização particularmente cuidadosa em casos de pacientes com alto risco de desenvolvimento de alterações eletrolíticas ou em caso de perda adicional significativa de fluidos (por exemplo, devido a vômitos, diarreia e suor intenso). Hipovolemia ou desidratação, bem como qualquer alteração eletrolítica ou ácido-base significativas devem ser corrigidas. Isto pode requerer a descontinuação temporária da furosemida.

Gravidez e lactação

A furosemida atravessa a barreira placentária. Portanto, não deve ser administrada durante a gravidez a menos que estritamente indicada e por curtos períodos de tempo. O tratamento durante a gravidez requer monitorização do crescimento fetal.

A furosemida passa para o leite e pode inibir a lactação. As mulheres não devem amamentar se estiverem sendo tratadas com furosemida.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Idosos

A eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função renal. A ação diurética da furosemida pode levar ou contribuir para hipovolemia e desidratação, especialmente em pacientes idosos. A depleção grave de fluidos pode levar a hemoconcentração com tendência ao desenvolvimento de trombozes.

Crianças

O monitoramento cuidadoso é necessário em crianças prematuras devido ao possível desenvolvimento de nefrolitase e nefrocalcinose; a função renal deverá ser monitorizada e deverá ser realizada uma ultrassonografia renal. Caso a furosemida seja administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida, pode aumentar o risco de persistência de ducto de Botallo.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Alguns efeitos adversos (como queda acentuada indesejável da pressão sanguínea) podem prejudicar a capacidade do paciente em se concentrar e reagir e, portanto, constitui um risco em situações em que suas habilidades são especialmente importantes, como dirigir ou operar máquinas.

Sensibilidade cruzada

Pacientes hipersensíveis (alérgicos) a antibióticos do tipo sulfonamidas ou sulfonilureias podem apresentar sensibilidade cruzada com o medicamento. Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-Medicamento

Associações desaconselhadas

Hidrato de cloral: sensação de calor, perspiração, agitação, náusea, aumento da pressão arterial e taquicardia podem ocorrer em casos isolados após a administração intravenosa da furosemida dentro de 24 horas da ingestão de hidrato de cloral. Portanto, não é recomendado o uso concomitante de furosemida e hidrato de cloral.

Antibióticos aminoglicosídeos e outros medicamentos que podem causar ototoxicidade: a furosemida pode potencializar a ototoxicidade de antibióticos aminoglicosídeos e de outros fármacos ototóxicos, visto que os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis. Esta combinação de fármacos deve ser restrita à indicação médica.

Precauções de uso

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.379-0
Rua: 15 de Novembro, 150 - Centro - CEP: 01024-000 - São Paulo, SP - Tel: (11) 3244-1111
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 2º, 3º, 4º, 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º, 11º, 12º, 13º, 14º, 15º, 16º, 17º, 18º, 19º, 20º, 21º, 22º, 23º, 24º, 25º, 26º, 27º, 28º, 29º, 30º, 31º, 32º, 33º, 34º, 35º, 36º, 37º, 38º, 39º, 40º, 41º, 42º, 43º, 44º, 45º, 46º, 47º, 48º, 49º, 50º, 51º, 52º, 53º, 54º, 55º, 56º, 57º, 58º, 59º, 60º, 61º, 62º, 63º, 64º, 65º, 66º, 67º, 68º, 69º, 70º, 71º, 72º, 73º, 74º, 75º, 76º, 77º, 78º, 79º, 80º, 81º, 82º, 83º, 84º, 85º, 86º, 87º, 88º, 89º, 90º, 91º, 92º, 93º, 94º, 95º, 96º, 97º, 98º, 99º, 100º, 101º, 102º, 103º, 104º, 105º, 106º, 107º, 108º, 109º, 110º, 111º, 112º, 113º, 114º, 115º, 116º, 117º, 118º, 119º, 120º, 121º, 122º, 123º, 124º, 125º, 126º, 127º, 128º, 129º, 130º, 131º, 132º, 133º, 134º, 135º, 136º, 137º, 138º, 139º, 140º, 141º, 142º, 143º, 144º, 145º, 146º, 147º, 148º, 149º, 150º, 151º, 152º, 153º, 154º, 155º, 156º, 157º, 158º, 159º, 160º, 161º, 162º, 163º, 164º, 165º, 166º, 167º, 168º, 169º, 170º, 171º, 172º, 173º, 174º, 175º, 176º, 177º, 178º, 179º, 180º, 181º, 182º, 183º, 184º, 185º, 186º, 187º, 188º, 189º, 190º, 191º, 192º, 193º, 194º, 195º, 196º, 197º, 198º, 199º, 200º, 201º, 202º, 203º, 204º, 205º, 206º, 207º, 208º, 209º, 210º, 211º, 212º, 213º, 214º, 215º, 216º, 217º, 218º, 219º, 220º, 221º, 222º, 223º, 224º, 225º, 226º, 227º, 228º, 229º, 230º, 231º, 232º, 233º, 234º, 235º, 236º, 237º, 238º, 239º, 240º, 241º, 242º, 243º, 244º, 245º, 246º, 247º, 248º, 249º, 250º, 251º, 252º, 253º, 254º, 255º, 256º, 257º, 258º, 259º, 260º, 261º, 262º, 263º, 264º, 265º, 266º, 267º, 268º, 269º, 270º, 271º, 272º, 273º, 274º, 275º, 276º, 277º, 278º, 279º, 280º, 281º, 282º, 283º, 284º, 285º, 286º, 287º, 288º, 289º, 290º, 291º, 292º, 293º, 294º, 295º, 296º, 297º, 298º, 299º, 300º, 301º, 302º, 303º, 304º, 305º, 306º, 307º, 308º, 309º, 310º, 311º, 312º, 313º, 314º, 315º, 316º, 317º, 318º, 319º, 320º, 321º, 322º, 323º, 324º, 325º, 326º, 327º, 328º, 329º, 330º, 331º, 332º, 333º, 334º, 335º, 336º, 337º, 338º, 339º, 340º, 341º, 342º, 343º, 344º, 345º, 346º, 347º, 348º, 349º, 350º, 351º, 352º, 353º, 354º, 355º, 356º, 357º, 358º, 359º, 360º, 361º, 362º, 363º, 364º, 365º, 366º, 367º, 368º, 369º, 370º, 371º, 372º, 373º, 374º, 375º, 376º, 377º, 378º, 379º, 380º, 381º, 382º, 383º, 384º, 385º, 386º, 387º, 388º, 389º, 390º, 391º, 392º, 393º, 394º, 395º, 396º, 397º, 398º, 399º, 400º, 401º, 402º, 403º, 404º, 405º, 406º, 407º, 408º, 409º, 410º, 411º, 412º, 413º, 414º, 415º, 416º, 417º, 418º, 419º, 420º, 421º, 422º, 423º, 424º, 425º, 426º, 427º, 428º, 429º, 430º, 431º, 432º, 433º, 434º, 435º, 436º, 437º, 438º, 439º, 440º, 441º, 442º, 443º, 444º, 445º, 446º, 447º, 448º, 449º, 450º, 451º, 452º, 453º, 454º, 455º, 456º, 457º, 458º, 459º, 460º, 461º, 462º, 463º, 464º, 465º, 466º, 467º, 468º, 469º, 470º, 471º, 472º, 473º, 474º, 475º, 476º, 477º, 478º, 479º, 480º, 481º, 482º, 483º, 484º, 485º, 486º, 487º, 488º, 489º, 490º, 491º, 492º, 493º, 494º, 495º, 496º, 497º, 498º, 499º, 500º, 501º, 502º, 503º, 504º, 505º, 506º, 507º, 508º, 509º, 510º, 511º, 512º, 513º, 514º, 515º, 516º, 517º, 518º, 519º, 520º, 521º, 522º, 523º, 524º, 525º, 526º, 527º, 528º, 529º, 530º, 531º, 532º, 533º, 534º, 535º, 536º, 537º, 538º, 539º, 540º, 541º, 542º, 543º, 544º, 545º, 546º, 547º, 548º, 549º, 550º, 551º, 552º, 553º, 554º, 555º, 556º, 557º, 558º, 559º, 560º, 561º, 562º, 563º, 564º, 565º, 566º, 567º, 568º, 569º, 570º, 571º, 572º, 573º, 574º, 575º, 576º, 577º, 578º, 579º, 580º, 581º, 582º, 583º, 584º, 585º, 586º, 587º, 588º, 589º, 590º, 591º, 592º, 593º, 594º, 595º, 596º, 597º, 598º, 599º, 600º, 601º, 602º, 603º, 604º, 605º, 606º, 607º, 608º, 609º, 610º, 611º, 612º, 613º, 614º, 615º, 616º, 617º, 618º, 619º, 620º, 621º, 622º, 623º, 624º, 625º, 626º, 627º, 628º, 629º, 630º, 631º, 632º, 633º, 634º, 635º, 636º, 637º, 638º, 639º, 640º, 641º, 642º, 643º, 644º, 645º, 646º, 647º, 648º, 649º, 650º, 651º, 652º, 653º, 654º, 655º, 656º, 657º, 658º, 659º, 660º, 661º, 662º, 663º, 664º, 665º, 666º, 667º, 668º, 669º, 670º, 671º, 672º, 673º, 674º, 675º, 676º, 677º, 678º, 679º, 680º, 681º, 682º, 683º, 684º, 685º, 686º, 687º, 688º, 689º, 690º, 691º, 692º, 693º, 694º, 695º, 696º, 697º, 698º, 699º, 700º, 701º, 702º, 703º, 704º, 705º, 706º, 707º, 708º, 709º, 710º, 711º, 712º, 713º, 714º, 715º, 716º, 717º, 718º, 719º, 720º, 721º, 722º, 723º, 724º, 725º, 726º, 727º, 728º, 729º, 730º, 731º, 732º, 733º, 734º, 735º, 736º, 737º, 738º, 739º, 740º, 741º, 742º, 743º, 744º, 745º, 746º, 747º, 748º, 749º, 750º, 751º, 752º, 753º, 754º, 755º, 756º, 757º, 758º, 759º, 760º, 761º, 762º, 763º, 764º, 765º, 766º, 767º, 768º, 769º, 770º, 771º, 772º, 773º, 774º, 775º, 776º, 777º, 778º, 779º, 780º, 781º, 782º, 783º, 784º, 785º, 786º, 787º, 788º, 789º, 790º, 791º, 792º, 793º, 794º, 795º, 796º, 797º, 798º, 799º, 800º, 801º, 802º, 803º, 804º, 805º, 806º, 807º, 808º, 809º, 810º, 811º, 812º, 813º, 814º, 815º, 816º, 817º, 818º, 819º, 820º, 821º, 822º, 823º, 824º, 825º, 826º, 827º, 828º, 829º, 830º, 831º, 832º, 833º, 834º, 835º, 836º, 837º, 838º, 839º, 840º, 841º, 842º, 843º, 844º, 845º, 846º, 847º, 848º, 849º, 850º, 851º, 852º, 853º, 854º, 855º, 856º, 857º, 858º, 859º, 860º, 861º, 862º, 863º, 864º, 865º, 866º, 867º, 868º, 869º, 870º, 871º, 872º, 873º, 874º, 875º, 876º, 877º, 878º, 879º, 880º, 881º, 882º, 883º, 884º, 885º, 886º, 887º, 888º, 889º, 890º, 891º, 892º, 893º, 894º, 895º, 896º, 897º, 898º, 899º, 900º, 901º, 902º, 903º, 904º, 905º, 906º, 907º, 908º, 909º, 910º, 911º, 912º, 913º, 914º, 915º, 916º, 917º, 918º, 919º, 920º, 921º, 922º, 923º, 924º, 925º, 926º, 927º, 928º, 929º, 930º, 931º, 932º, 933º, 934º, 935º, 936º, 937º, 938º, 939º, 940º, 941º, 942º, 943º, 944º, 945º, 946º, 947º, 948º, 949º, 950º, 951º, 952º, 953º, 954º, 955º, 956º, 957º, 958º, 959º, 960º, 961º, 962º, 963º, 964º, 965º, 966º, 967º, 968º, 969º, 970º, 971º, 972º, 973º, 974º, 975º, 976º, 977º, 978º, 979º, 980º, 981º, 982º, 983º, 984º, 985º, 986º, 987º, 988º, 989º, 990º, 991º, 992º, 993º, 994º, 995º, 996º, 997º, 998º, 999º, 1000º, 1001º, 1002º, 1003º, 1004º, 1005º, 1006º, 1007º, 1008º, 1009º, 1010º, 1011º, 1012º, 1013º, 1014º, 1015º, 1016º, 1017º, 1018º, 1019º, 1020º, 1021º, 1022º, 1023º, 1024º, 1025º, 1026º, 1027º, 1028º, 1029º, 1030º, 1031º, 1032º, 1033º, 1034º, 1035º, 1036º, 1037º

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 25/07/2016 às 13:49:00 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be056e3c9bce060ef6e00f0a0d4d3b14f7b2252cb7902d5056ccc07cfe37
b98b1358aee4cc897452c00244351e4d91f69430eed7b2857ad1569ad48a33194e7ff

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

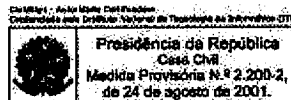
Esta certidão tem a sua validade até: 25/07/2017 às 12:24:37 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 566430

Código de Controle da Autenticação:

26592507161222420562-1 a 26592507161222420562-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos - tipo de célula de defesa - no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia, pancytopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactoides, anafilaxia (reações alérgicas), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de micro-organismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia (visão embaçada e/ou diminuída, escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores) e/ou alterações na visão de cores), olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncospasmo (redução da passagem de ar pelos brônquios) e dispneia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite, dispepsia (sensação de "queimação" no estômago), dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrointestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematêmese (vômito com sangue), indigestão, melena, náuseas, esofagite, pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepato-renal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica - grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição do sol), prurido (coceira), rash (vermelhidão da pele - inclusive do tipo maculopapular), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), insuficiência renal aguda (falência dos rins), azotemia (aumento dos metabólitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematúria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal (destruição das células do rim), necrose tubular, nefrite túbulo-intesticial (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica, edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do clearance de creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado.

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

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

Os sintomas de superdosagem mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Podem ocorrer, raramente, coma, insuficiência renal aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdosagem aguda de ibuprofeno é basicamente de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0161

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

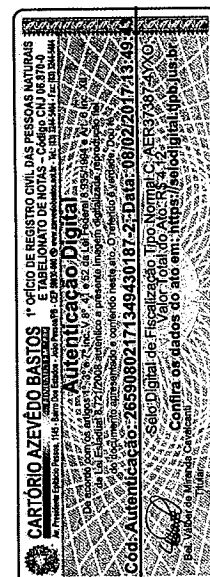
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/07/2014.



002943



16870 409523 Dob80 - 16871 409524 SM- R0 200x320 - 03/T0/15

de prostaglandinas no início da gravidez. Em animais, a administração de inibidores da síntese de prostaglandinas tem mostrado o aumento da perda de pré e pós-implantação. Da mesma forma que ocorre com outros fármacos que inibem a síntese de prostaglandinas, ocorreu um aumento da incidência de distocia e parto retardado em ratas.

Trabalho de Parto

Não se recomenda o uso de ibuprofeno durante o trabalho de parto.

Lactação

Em número limitado de estudos com um método de detecção de até 1 mcg/mL não se mostrou a presença de ibuprofeno no leite de nutrízes. Entretanto, devido à natureza limitada desses estudos e dos possíveis efeitos adversos dos fármacos inibidores de prostaglandinas em neonatos, este medicamento não é recomendado no período de amamentação.

Categoria de risco na gravidez: C no primeiro e segundo trimestre de gestação e D no terceiro trimestre.

Portanto, durante o primeiro, segundo e terceiro trimestres de gravidez, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O efeito deste medicamento na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas não foi estudado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Anticoagulantes: diversos estudos controlados de curto prazo não conseguiram demonstrar que o ibuprofeno afeta significativamente o tempo de protrombina ou uma variedade de outros fatores de coagulação quando administrado a indivíduos sob tratamento com anticoagulantes do tipo cumarínicos. No entanto, foi relatado sangramento quando ibuprofeno foi administrado a pacientes em uso de anticoagulantes do tipo cumarínicos. Deve-se ter cautela quando se administrar este medicamento a pacientes em terapia com anticoagulantes (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Anormalidades em testes laboratoriais**).

Anti-hipertensivos incluindo diuréticos, inibidores da enzima convertora da angiotensina (ECA), antagonistas da angiotensina II (AIIA) e betabloqueadores: os AINEs podem reduzir a eficácia dos diuréticos e outros fármacos anti-hipertensivos incluindo inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II e betabloqueadores.

Em pacientes com função renal prejudicada (por ex.: pacientes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a coadministração de um inibidor da ECA ou um antagonista da angiotensina II e/ou diuréticos com um inibidor da ciclooxigenase pode aumentar a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que geralmente é reversível. A ocorrência dessas interações deve ser considerada em pacientes usando este medicamento com inibidores da ECA ou um antagonista da angiotensina II e/ou diuréticos. Portanto, a administração concomitante desses fármacos deve ser feita com cautela, especialmente em pacientes idosos. Os pacientes devem ser hidratados adequadamente e a necessidade de monitorar a função renal deve ser avaliada no início do tratamento concomitante e periodicamente.

Ácido acetilsalicílico: o uso crônico e concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendado. O ibuprofeno interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático de doença cardiovascular.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração gastrointestinal ou sangramento.

Ciclosporina: devido aos efeitos sobre as prostaglandinas renais, os AINEs como o ibuprofeno podem aumentar o risco de nefrotoxicidade com ciclosporina.

Diuréticos: estudos clínicos, bem como observações randômicas, mostraram que o ibuprofeno pode reduzir o efeito natriurético da furosemida, tiazidas ou outros diuréticos em alguns pacientes. Essa atividade foi atribuída à inibição da síntese renal de prostaglandina por ibuprofeno e outros anti-inflamatórios não esteroidais. Portanto, quando ibuprofeno for adicionado ao tratamento de pacientes recebendo furosemida, tiazida ou outros diuréticos, ou quando a furosemida, tiazida ou outros diuréticos forem adicionados ao tratamento de pacientes recebendo ibuprofeno, os pacientes devem ser cuidadosamente observados para se determinar se foi obtido o efeito desejado do diurético (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – Efeitos renais**).

Lítio: o ibuprofeno produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos de lítio e uma redução no clearance renal do lítio, em um estudo com 11 voluntários normais. A concentração média mínima de lítio aumentou 15% e o clearance renal do lítio foi significativamente mais baixo durante o período de administração simultânea dos medicamentos. Esse efeito foi atribuído à inibição da síntese renal de prostaglandina. Portanto, quando ibuprofeno e lítio são administrados simultaneamente, os pacientes devem ser cuidadosamente observados para detecção de sinais de toxicidade por lítio. (Deve-se atentar para as informações para prescrição do lítio, antes do uso com terapia atual).

Antagonistas H₂: em estudos com voluntários humanos, a coadministração de cimetidina ou ranitidina não alterou significativamente a concentração sérica do ibuprofeno.

Metotrexato: deve-se ter cautela quando metotrexato é administrado concomitantemente com AINEs, incluindo ibuprofeno, porque a administração de AINEs pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos do metotrexato, especialmente em pacientes recebendo altas doses de metotrexato.

Tacrolimo: possível aumento do risco de nefrotoxicidade quando AINEs são administrados com tacrolimo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados usando-se a menor dose eficaz deste medicamento dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200 mg. Na ocorrência de distúrbios gastrointestinais, administrar este medicamento com as refeições ou leite. Em condições crônicas, os resultados terapêuticos são observados no prazo de alguns dias a uma semana, porém na maioria dos casos esses efeitos são observados em duas semanas de administração.

A dose recomendada é de 600 mg, 3 ou 4 vezes ao dia. A posologia deste medicamento deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas, seja no início da terapia ou de acordo com a resposta obtida.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A probabilidade de relação causal com o ibuprofeno existe para as seguintes reações adversas:

Infecções e infestações: cistite e rinite.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: agranulocitose, anemia

aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica (algumas vezes Coombs positivo), neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia com ou sem púrpura e inibição da agregação plaquetária.

Distúrbios do sistema imune: reações anafilactoides e anafilaxia.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: redução do apetite e retenção de líquidos (geralmente responde prontamente à descontinuação do medicamento).

Distúrbios psiquiátricos: confusão, depressão, labilidade emocional, insônia e nervosismo.

Distúrbios do sistema nervoso: meningite asséptica com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia, sonolência.

Distúrbios visuais: ambliopia, visão embaçada e/ou diminuída, escotoma e/ou alterações na visão de cores e olhos secos.

Distúrbios do ouvido e labirinto: perda da audição e zumbido.

Distúrbios cardíacos: insuficiência cardíaca congestiva em pacientes com função cardíaca limítrofe e palpitações.

Distúrbios vasculares: hipotensão e hipertensão.

Distúrbios respiratórios, torácico e mediastinal: broncoespasmo e dispnéia.

Distúrbios gastrointestinais: cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação, diarreia, boca seca, duodenite, dispepsia, dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrointestinal (eructação e flatulência), úlcera gástrica ou duodenal com sangramento e/ou perfuração, gastrite, hemorragia gastrointestinal, úlcera gengival, hematêmese, indigestão, melena, náuseas, esofagite, pancreatite, inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito e úlcera no intestino delgado e grosso e perfuração do intestino delgado e grosso.

Distúrbio hepatobiliar: insuficiência hepática, necrose hepática, hepatite, síndrome hepato-renal, icterícia.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: alopecia, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica), reações de fotossensibilidade, prurido, rash (inclusive do tipo maculopapular), síndrome de Stevens-Johnson, urticária e erupções vesículo-bolhosas.

Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal aguda em pacientes com significativa disfunção renal preexistente, azotemia, glomerulite, hematuria, poliúria, necrose papilar renal, necrose tubular e nefrite túbulo-intersticial, síndrome nefrótica e glomerulonefrite de lesão mínima.

Distúrbios gerais e no local de administração: edema.

Laboratorial: pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina e hematócrito, diminuição do clearance de creatinina, teste de função hepática anormal e tempo de sangramento prolongado.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A toxicidade depende da quantidade ingerida e do tempo decorrido desde a ingestão da superdose de ibuprofeno. Como a resposta do paciente pode variar consideravelmente, deve-se avaliar cada caso individualmente. Embora raramente, foi relatada na literatura médica toxicidade grave e morte por superdose de ibuprofeno. Os sintomas de superdose mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem cefaleia, zumbido, depressão do SNC e convulsões. Podem ocorrer, raramente, acidose metabólica, coma, insuficiência renal aguda e apneia (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular, incluindo hipotensão, bradicardia, taquicardia e fibrilação atrial. O tratamento da superdose aguda de ibuprofeno é basicamente de suporte. O conteúdo gástrico deve ser esvaziado por meios apropriados. Pode ser necessário o controle da hipotensão, acidose e sangramento gastrointestinal. O valor da hemodialise é mínimo porque apenas uma pequena fração da dose ingerida é recuperada.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0161

Farmacêutico Responsável: Dr. Lulz Donaduzzi

CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/01/2016.



CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-722-6001
cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br
 Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & MITSUGORO
 Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Ind. Nilton Arru
 CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 08/02/2017 às 14:59:16 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5acd542b4a2208b1a3896e05686ed13c492ab9d1ea159382c5dbc256
5b064ace358aee4cc897452c00244351e4d91f69c281ac2b6624a56005b199e22f78bc91

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

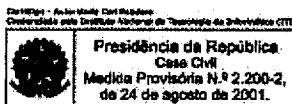
Esta certidão tem a sua validade até: 08/02/2018 às 14:09:35 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 651827

Código de Controle da Autenticação:

26590802171349430187-1 a 26590802171349430187-4

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





INFORMAÇÕES AO PACIENTE

loratadina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

loratadina..... 1 mg
veículo q.s.p..... 1 mL
Excipientes: sacarose, glicerol, propilenoglicol, benzoato de sódio, aroma de damasco, ácido cítrico, ácido clorídrico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. Este medicamento também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo. Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Advertências

Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não está estabelecido se o uso deste medicamento pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto ou o recém-nascido. Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Idosos

Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Precauções

Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída para 10 mL (10 mg) em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Interações medicamentosas

Este medicamento não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

Alterações em exames laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com este medicamento deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Es
lir
ca
A
el
m
se

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CHJ 08.870-9
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1115 - Bairro Dos Estrelas - João Pessoa/PB - CEP 53030-000 - www.azevedobastos.org.br - Tel: (31) 3344-9444 - Fax: (31) 3344-5444

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 6º, 8º, 11º e 12º do Lei 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII do Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento impresso e arquivado neste ato. O registro é válido. Dou fé.

Cod. Autenticação: 26591101170858360359-1 Data: 11/01/2017 08:58:32

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEM94504-LWPT
Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das

crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Crianças de 2 a 12 anos

Peso corporal abaixo de 30 kg: 5 mL (5 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30 kg: 10 mL (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

Em casos de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico, ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Este medicamento geralmente não causa secura na boca ou sonolência. Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, cansaço, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Em casos raros, perda de cabelo, reações alérgicas severas, [incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)], problemas de fígado, taquicardia, palpitações, tontura e convulsões.

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

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

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

O que fazer antes de procurar socorro médico?

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de

medicamento ingerida pelo paciente.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0080

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/08/2014.

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

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

O que fazer antes de procurar socorro médico?

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de





prati
DROGAS
INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Loratadina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Xarope de 1 mg/ml em embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

Loratadina 1 mg
Excipientes: sacarose, glicérol, propilenoglicol, benzoato de sódio, aroma de damasco, ácido clorídrico, ácido clorídrico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Alívio temporário dos sintomas associados com rinite alérgica (por exemplo: febre do feno), como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos; e também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos em rinite alérgica sazonal

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10 mg

A eficácia da loratadina em pacientes com rinite alérgica sazonal foi avaliada em um estudo multicêntrico de determinação de dose e em vários estudos multicêntricos de eficácia/segurança. No estudo randomizado de duplo-cego de determinação da dose, os pacientes com rinite alérgica sazonal receberam 10, 20 ou 40 mg de loratadina uma vez por dia (1x/dia) durante 14 dias. Embora os efeitos terapêuticos dos três esquemas de dosagem não tenham sido estatisticamente diferentes entre si, cada um deles foi significativamente mais eficaz que o placebo na redução dos sinais e sintomas da rinite alérgica ($p < 0,04$).

Em outros dois estudos randomizados, duplo-cego e multicêntricos de grande porte, a eficácia da loratadina foi comparada com a de clemastina, terfenadina e placebo^{1,2}. No primeiro desses estudos, a loratadina e a clemastina administradas por via oral na dose de 10 mg 1x/dia e 1 mg 2x/dia, respectivamente, durante 14 dias, foram significativamente mais eficazes que o placebo na redução dos sintomas de rinite alérgica durante todo o estudo ($p < 0,01$). Além disso, ao final do período do estudo, a melhora dos sintomas dos pacientes tratados com a loratadina foi maior que aquela dos pacientes tratados com a clemastina, e significativamente maior que aquela dos pacientes que receberam o placebo ($p < 0,01$). O mesmo estudo multicêntrico de 14 dias comparou a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia com a terfenadina 60 mg 2x/dia e placebo³. A análise de *endpoint* mostrou que a redução média no escore de sintomas de pacientes tratados com a loratadina foi significativamente maior que aquela dos pacientes tratados com o placebo ($p = 0,03$). Isso é especialmente digno de nota já que a redução dos sintomas não foi significativamente diferente entre os grupos tratados com terfenadina e placebo. Além do mais, embora a loratadina e a terfenadina tenham sido avaliadas em relação aos sintomas de rinite alérgica, a eficácia da loratadina em relação aos sintomas de urticária e outras alergias da pele também foi avaliada. Os resultados desses estudos clínicos corroboraram com os achados anteriores por terem demonstrado que a loratadina foi tão eficaz quanto os agentes comparativos ativos e mais eficaz que o placebo no tratamento de pacientes com rinite alérgica sazonal. Essas investigações clínicas demonstram com clareza que a administração de loratadina uma vez por dia reduz eficazmente os sintomas da rinite alérgica sazonal e é tão eficaz quanto outros agentes anti-histamínicos comparativos que exigem uma administração duas vezes por dia.

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 40 mg

Em oito estudos multicêntricos e duplo-cego, um esquema de dosagem de 40 mg 1x/dia foi utilizado para avaliar adicionalmente a eficácia da loratadina em relação a clemastina 1 mg 2x/dia, terfenadina 60 mg 2x/dia, astemizol 10 mg 1x/dia, mequitizina 5 mg 2x/dia e placebo^{4,5,6,7,8,9}. Além disso, um desses estudos comparou a eficácia da loratadina em esquemas de dosagem de 20 mg 2x/dia e 40 mg 1x/dia. Os resultados desses estudos indicam que a loratadina na dose de 40 mg 1x/dia foi tão eficaz quanto outros agentes comparativos ativos e foi significativamente mais eficaz que o placebo na redução dos sintomas da rinite alérgica sazonal ($p \leq 0,01$). Além do mais, a eficácia da loratadina em um esquema de dosagem de 20 mg 2x/dia não foi significativamente diferente daquela do esquema de 40 mg 1x/dia. De fato, a comparação da melhora alcançada com o esquema de dosagem de 40 mg 1x/dia e 10 mg 1x/dia sugere que ambas as dosagens devem produzir efeitos clínicos semelhantes, confirmando, portanto, a existência de uma dose-resposta significativa observada no estudo de determinação da dose. O início de ação nos pacientes tratados com a loratadina nas doses de 10 mg e 40 mg 1x/dia foi comparado com astemizol 10 mg 1x/dia ou placebo¹⁰. Em ambos os esquemas de dosagem, 10 e 40 mg 1x/dia, os pacientes tratados com a loratadina apresentaram um alívio dos sintomas significativamente mais cedo que aqueles tratados com astemizol ou placebo ($p < 0,01$). Um alívio parcial dos sintomas nos pacientes tratados com a loratadina foi observado no prazo de quatro horas após o primeiro tratamento.

Rinite alérgica perene

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10 mg

A eficácia da loratadina em pacientes com rinite alérgica perene foi avaliada em várias investigações clínicas duplo-cegas e multicêntricas¹¹⁻¹⁷. Em dois estudos, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60 mg 2x/dia e placebo^{11,12}. Os resultados de um dos estudos demonstraram reduções significativas nos escores dos sintomas totais nos grupos da loratadina e terfenadina¹¹. Os escores dos sintomas nasmes grupos foram significativamente maiores que no grupo do placebo ($p < 0,04$). Na análise de *endpoint*, as reduções nos escores dos sintomas foram de 51%, 46% e 19% nos grupos da loratadina, terfenadina e placebo, respectivamente. No segundo estudo, as reduções em relação ao período basal nos escores médios dos sintomas totais para o grupo de tratamento com a loratadina também foram comparáveis àquelas do grupo de tratamento com a terfenadina e clinicamente significativas, bem como numericamente maiores que aquelas no grupo do placebo¹². As reduções nos escores médios dos sintomas totais durante todo o estudo variaram de 51% a 65% no grupo da terfenadina e de 44% a 58% no grupo tratado com o placebo. Em outros três estudos, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60 mg 2x/dia, clemastina 1 mg 2x/dia ou placebo para um curso terapêutico de três a seis meses¹³⁻¹⁵. Em dois desses estudos, a loratadina e os comparativos ativos não foram significativamente diferentes entre si, nem em relação ao placebo^{13,14}. Essa falta de significância foi atribuída a uma elevada resposta do placebo em relação aos tratamentos ativos. Mesmo sem sazonalidade, existem alterações frequentes na prevalência de alérgenos que causam a rinite perene e, portanto, uma alta resposta do placebo poderia ser esperada e representa a remoção dos sintomas por causa da variabilidade da fonte de alérgenos. O terceiro estudo foi desenhado com um número maior de pacientes que receberam loratadina, com a finalidade de obter dados adicionais de segurança por longo prazo. A loratadina 10 mg 1x/dia ou clemastina 1 mg 2x/dia foi administrada em pacientes durante seis meses. Os efeitos do tratamento foram estatisticamente comparados com os valores basais. Os resultados demonstraram que tanto a loratadina como a clemastina foram comparáveis e reduziram significativamente os escores dos sintomas totais em comparação com os escores basais ($p \leq 0,001$). Em termos globais, os resultados dessas investigações indicam que a administração uma vez por dia de 10 mg de loratadina é geralmente mais eficaz que o placebo e comparável à terfenadina e clemastina administradas duas vezes por dia, no alívio dos sintomas de rinite alérgica perene.

Urticária crônica e outras dermatoses alérgicas

Perfil de eficácia para o esquema de dosagem de 10 mg

A eficácia da loratadina em pacientes com urticária idiopática crônica e outras afecções dermatológicas alérgicas foi avaliada durante até 28 dias em estudos clínicos multicêntricos e duplo-cego^{16,17}. Em um desses estudos, 10 mg de loratadina foi significativamente mais eficaz que o placebo, conforme indicado pela melhora nos escores dos sintomas totais, nos pacientes com urticária crônica ($p < 0,01$). Esses resultados foram substantiados pela avaliação feita pelos médicos, que também revelou que os comprimidos de loratadina eram significativamente mais eficazes que o placebo ($p < 0,01$). Em outro estudo, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com a terfenadina 60 mg 2x/dia e placebo em pacientes com urticária crônica. No 7º dia, a melhora nos escores dos sintomas foi maior para os grupos de tratamento com a terfenadina (50%) e terfenadina (30%) que para o grupo tratado com placebo (12%). Na análise de *endpoint*, as reduções médias nos escores dos sintomas nos pacientes tratados com loratadina e com terfenadina, de 55% e 37% respectivamente, foram significativamente maiores que nos pacientes tratados com placebo, 18% ($p < 0,01$).

Em um terceiro estudo comparativo em pacientes com urticária crônica, as reduções médias nos escores dos sintomas totais para loratadina e

terfenadina variaram aproximadamente de 50% a 55%, tanto no 7º dia quanto no *endpoint*. Em mais um outro estudo clínico, a eficácia da loratadina 10 mg 1x/dia foi comparada com aquela da terfenadina 60 mg 2x/dia em pacientes com transtornos cutâneos alérgicos crônicos. Ambos os agentes terapêuticos apresentaram eficácia comparável e reduziram significativamente os escores dos sintomas em relação aos escores basais ($p < 0,01$). Os resultados desses estudos clínicos demonstram que a administração 1x/dia de loratadina alivia eficazmente os sinais e sintomas de urticária crônica e outras dermatoses alérgicas crônicas. Além disso, uma única dose 1x/dia de loratadina é tão eficaz quanto a terfenadina, que exige administração 2x/dia.

Estudos clínicos pediátricos: rinite alérgica sazonal e transtornos cutâneos alérgicos crônicos

A eficácia da loratadina em uma formulação xarope foi avaliada em crianças com rinite alérgica sazonal ou com transtornos cutâneos alérgicos crônicos^{18,19}. Um estudo de rinite alérgica sazonal de 14 dias em pacientes com 3 a 6 anos de idade comparou a eficácia da loratadina xarope a terfenadina em suspensão. Os pacientes tratados com loratadina foram designados de acordo com o peso corporal a receber 5 ou 10 mg 1x/dia. Todos os pacientes no grupo de tratamento com a terfenadina receberam 15 mg 2x/dia. Os resultados demonstraram que tanto a loratadina como a terfenadina reduziram significativamente ($p < 0,05$) os escores dos sintomas totais em comparação com os escores basais em todas as visitas de avaliação. Além disso, no *endpoint*, não houve diferenças significativas entre os grupos de tratamento comparativo. As reduções nos escores médios dos sintomas totais para os dois grupos de tratamento foram de 73%. Com base na avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, os pacientes tratados com loratadina e terfenadina exibiram uma resposta favorável ao tratamento. Durante o curso do estudo o número de pacientes com resposta terapêutica boa ou excelente aumentou nos dois grupos de tratamento. No *endpoint*, 82% e 60% dos pacientes tratados com loratadina e terfenadina, respectivamente, apresentaram uma resposta boa ou excelente no tratamento. Em outro estudo de 14 dias, a eficácia da loratadina xarope foi comparada com a do maleato de clorfeniramina xarope ou placebo em crianças de 6 a 12 anos de idade com rinite alérgica sazonal²⁰. Os pacientes foram designados de acordo com o peso corporal a receber loratadina nas doses de 5 ou 10 mg 1x/dia, maleato de clorfeniramina nas doses de 2 ou 4 mg três vezes por dia (3x/dia) ou placebo. Depois de três dias de tratamento, as reduções nos escores médios dos sintomas em relação aos valores basais nos grupos de tratamento com loratadina e clorfeniramina foram significativamente maiores ($p \leq 0,05$) que no grupo placebo. As reduções nos escores dos sintomas totais entre os grupos de tratamento da loratadina e clorfeniramina não foram significativamente diferentes. No *endpoint*, as reduções em relação aos valores basais nos grupos de tratamento com loratadina e clorfeniramina foram numericamente maiores, mas não significativamente diferentes ($p > 0,05$) daquelas do grupo do placebo. Novamente, os tratamentos ativos não foram estatisticamente diferentes entre si. A falta de significância estatística em relação ao placebo não foi atribuída a uma diminuição na eficácia dos agentes ativos, mas a uma maior resposta do placebo no *endpoint*. As diminuições em relação aos valores basais nos escores médios dos sintomas no *endpoint* foram de 27%, 30% e 24% nos grupos loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente. A avaliação feita pelo médico indicou que no 4º dia os pacientes tratados com loratadina e clorfeniramina apresentaram uma resposta terapêutica mais favorável que os que receberam placebo. Nesse ponto de avaliação, 21% e 25% dos pacientes tratados com loratadina e clorfeniramina, respectivamente, demonstraram uma boa ou excelente resposta ao tratamento, em comparação com 11% dos pacientes tratados com placebo. No *endpoint*, 31% dos pacientes tratados com loratadina, 36% daqueles tratados com maleato de clorfeniramina e 28% dos pacientes que receberam placebo apresentaram uma boa ou excelente resposta ao tratamento. Uma vez mais, a falta de significância nos resultados não foi atribuída a uma diminuição na eficácia dos agentes ativos, mas a um aumento considerável na resposta do placebo.

Um terceiro estudo de rinite alérgica sazonal de 14 dias também comparou a eficácia da loratadina xarope, maleato de clorfeniramina xarope e placebo nos pacientes com 6 a 12 anos de idade²¹. Nesse estudo, crianças com peso corporal, foi de 5 ou 10 mg 1x/dia de loratadina, 2 ou 4 mg 3x/dia de clorfeniramina ou placebo. Por causa das diferenças no desenho do estudo, a gravidade dos sintomas exigida para a inclusão foi menor que aquela exigida para outros estudos clínicos. Conseqüentemente, os escores dos sintomas basais para os pacientes neste estudo foram relativamente baixos em comparação com os de outros estudos clínicos. De uma maneira geral, os dois tratamentos ativos foram numericamente superiores ao placebo na redução dos sinais e sintomas de rinite alérgica sazonal. No maior número de casos, nem os resultados da loratadina nem da clorfeniramina foram estatisticamente diferentes daquelas do placebo, nem diferentes entre si. A falta de significância estatística em relação ao placebo é atribuída a uma alta resposta ao placebo durante todo o estudo e aos baixos escores dos sintomas no período basal. No *endpoint*, as reduções nos escores médios dos sintomas foram de 36%, 41% e 30% nos grupos de tratamento da loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente. Com base na avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, os pacientes tratados com a loratadina e clorfeniramina revelaram uma resposta mais favorável ao tratamento que aqueles que receberam placebo. No *endpoint*, 49% dos pacientes tratados com loratadina e 53% daqueles tratados com clorfeniramina apresentaram boa ou excelente resposta em comparação com 34% dos pacientes que receberam o placebo. Foi realizada uma análise adicional para pacientes que tinham sido incluídos no estudo com sintomas mais graves (um maior escore de sintomas totais no período basal). Essa análise produziu resultados mais tipicamente observados com a loratadina e clorfeniramina em adultos. Nesse subgrupo de pacientes, ambos os tratamentos ativos foram mais eficazes que o placebo. No *endpoint*, a redução nos escores dos sintomas foi de 53%, 39% e 34% nos grupos loratadina, clorfeniramina e placebo, respectivamente. Três estudos de desenho semelhante compararam a eficácia da loratadina xarope com aquela da terfenadina em suspensão em pacientes com 2 a 12 anos de idade com sinais e sintomas de transtornos cutâneos alérgicos^{22,23}. Aproximadamente 70% dos pacientes avaliáveis quanto à eficácia apresentaram diagnóstico de dermatite alérgica. Outros 30% apresentaram uma variedade de transtornos cutâneos, inclusive urticária, prurido, eczema numular, prurido actínico e diátese. Em todos os estudos, os pacientes tratados com loratadina receberam 5 ou 10 mg 1x/dia de acordo com seu peso. Em dois estudos, os pacientes tratados com terfenadina que tinham menos de 6 anos de idade receberam 15 mg 2x/dia, ao passo que aqueles com seis anos de idade ou mais receberam 30 mg 2x/dia²². Em um estudo que avaliou pacientes que tinham de 2 a 6 anos de idade, as doses de terfenadina administradas foi de 30 mg 2x/dia²³. Os resultados desses três estudos demonstraram que tanto a loratadina como a terfenadina reduziram significativamente ($p < 0,01$) os sinais e sintomas de transtornos cutâneos alérgicos quando comparados com os valores basais. Ambos os tratamentos ativos foram igualmente eficazes. As análises no *endpoint* mostraram que as diminuições nos escores médios dos sintomas totais variaram de 41% a 68% nos grupos de tratamento com loratadina e de 41% a 54% nos grupos da terfenadina. De acordo com a avaliação da resposta terapêutica feita pelo médico, 44% a 30% dos pacientes tratados com loratadina e 46% a 78% com terfenadina atingiram um alívio acentuado ou total dos sinais e sintomas.

Avaliação de segurança

Os resultados de três estudos de farmacologia clínica de dose única indicam que a loratadina, em doses variando de 10 a 160 mg, foi segura e bem-tolerada em voluntários saudáveis^{1, 2, 4}. Cefaleia foi a reação adversa mais frequentemente relatada, ocorrendo aproximadamente na mesma frequência que no grupo do placebo. Sedação foi relatada em 2% a 6% dos indivíduos que receberam as dosagens maiores de loratadina (40, 80 e 160 mg), em 6% dos indivíduos no grupo do placebo e em 13% daqueles que receberam o anti-histamínico sedativo maleato de clorfeniramina. Além do mais, nos estudos de doses múltiplas (10, 20 e 40 mg 2x/dia durante 28 dias) 8% dos indivíduos em um único grupo de esquema de dosagem de loratadina relataram sedação em comparação com 8% e 67% nos grupos do placebo e da clorfeniramina, respectivamente²⁴. Em um estudo de segurança de longo prazo com voluntários saudáveis do sexo masculino que receberam 40 mg de loratadina 1x/dia durante 13 semanas, a tolerância foi boa e não houve alterações clínicas fora do comum nos valores de testes laboratoriais, eletrocardiograma ou exames físicos. Ao contrário de outros agentes antihistamínicos, a loratadina não induziu foscitolípticos e as únicas reações adversas relacionadas a droga relatadas foram solútes e cefaleias²⁵. Um perfil farmacocinético semelhante foi demonstrado em pacientes de 1 a 2 anos de idade que receberam dose única deste medicamento contendo 2,5 mg de loratadina, em comparação com crianças mais velhas e adultos que receberam a dose recomendada apropriada deste medicamento.

Perfil de segurança com esquema de dosagem de 10 mg

Nos estudos clínicos que utilizaram um esquema de dosagem da loratadina 10 mg 1x/dia em pacientes adultos com rinite alérgica sazonal, as reações adversas mais frequentemente relatadas foram fadiga (6%), sedação (5%), cefaleia (3%) e boca seca (3%). Essas reações, entretanto, também ocorreram nos grupos placebo e dos comparativos, aproximadamente na mesma frequência. Todas as outras reações adversas relatadas ocorreram em 2% ou menos dos pacientes¹¹.

Referências bibliográficas

1. Brounstein, R.L. et al. *Pharmacologic Evaluation of Loratadine (SCH 29851) Chlorpheniramine and Placebo*. European Journal of Clinical Pharmacology 31:247-250, 1986. (C83-03).
2. Roman, J.J. et al. *Suppression of Histamine-Induced Wheal Response by Loratadine (SCH 29851) Over 28 Days in Men*. Annals of Allergy 57:252-256, 1986. (C83-100).
3. Slavin, R.G. et al. *Study of the Effect of SCH 29851 (10, 20 and 40 mg OD) Versus Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis*. 1985. Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C84-R08).
4. Doebber, R.J. et al. *Safety and Efficacy of Loratadine (SCH 29851) in New Non-Sedating Antihistamine in Seasonal Allergic Rhinitis*. Annals of Allergy 58:407-411, 1987. (C84-111).
5. Gutkowski, A. et al. *Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus 20 mg BID*. 1986. (C83-100).
6. **CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
7. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
8. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
9. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
10. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
11. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
12. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
13. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
14. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
15. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
16. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
17. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
18. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
19. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
20. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
21. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
22. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
23. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
24. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.
25. **ALVARO CARLOS DE OLIVEIRA** - OBRIGADO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS NATURAIS E ESTABELECIDO POR SEU SERVIÇO DE REGISTRO COM OS PROFISSIONAIS DE OUTROS PAÍSES.

8-Bruttman, G. and Podrali, P.: Loratadine (SCH 29851 40 mg OD Versus Terfenadine 60 mg BID) in Treatment of Seasonal Allergic Rhinitis. *Journal of International Medical Research* 15:63-70, 1987 (184-206).

9-Cutkowsky, A. et al. Study of the Effect of SCH 29851 10 mg OD Versus Terfenadine 60 mg BID and Placebo in Ragweed-Sensitive Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985. Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (184-205).

10-Ohman, J.L. et al. Study of the Effect of SCH 29851 (40 mg OD and 20 mg BID) Versus Clemastine 1 mg BID and Placebo in Ragweed-Sensitive Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985. Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C84-069).

11-Schmidt, F.R. et al. Study of the Effect of SCH 29851 (10, 20, and 40 mg OD) Versus Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985. Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (184-205).

12-Kutwaw, A. et al. Study of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Astemizole 10 mg OD in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985. Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (184-111/118).

13-Bruttman, G. et al. The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1986. (85-114).

14-Raimondo, N.H. et al. The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1986. (85-114).

15-Clemens, P. et al. The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (85-217).

16-Middleton, E. et al. The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1984. (C84-101).

17-Berkowitz, R.B. et al. The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (C85-060).

18-Bernstein, D.I. et al. The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (C85-044).

19-Paul, E. et al. The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (85-216, 185-219).

20-Herbert, J. et al. The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Idiopathic Chronic Urticaria. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (85-310).

21-Saracco, E.B. et al. The Safety and Efficacy of SCH 29851 (10 mg OD) in the Management of Chronic Allergic Skin Disorders. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1985. (85-115).

22-Molkhou, P. et al. Efficacy and Safety of Loratadine Syrup vs. Terfenadine Suspension in Seasonal Allergic Rhinitis Patients Three to Six Years of Age. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (88-228).

23-Dockhorn, R.H. et al. The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Six to 12 Years of Age with Seasonal Allergic Rhinitis. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (C88-005).

24-Buckley, R.H. et al. The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Six to 12 Years of Age with Chronic Allergic Skin Disorders. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (C87-047).

25-Stringa, S. et al. The Safety and Efficacy of Loratadine Syrup in Children Two to Six Years of Age with Chronic Allergic Skin Disorders. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (87-109).

26-Varela-Zelada, A. et al. Single-Blind Study of the Efficacy and Safety of Loratadine Pediatric Syrup (5 mg OD) vs. Terfenadine in Chronic Allergic Skin Disease Patients Six to 12 Years Old. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (88-227).

27-Martin, J.F. Randomized, Parallel-Group Comparison of the Efficacy and Safety of Loratadine in Patients Six to 12 Years of Age with Chronic Allergic Skin Disorders. Schering-Plough Corporation, Clinical Research Division, Kenilworth, N.J., 1990. (M87-768A).

28-Kunkel, G. et al. Study of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Astemizole 10 mg OD and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985. Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (184-232).

29-Bruttman, G. et al. Study of the Effect of SCH 29851 40 mg OD Versus Meprobamate 5 mg BID and Placebo in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985. Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (184-212/185-206).

30-Ethelton, B. et al. Study of the Effect of SCH 29851 in Patients with Seasonal Allergic Rhinitis, 1985. Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (184-218).

31-Hannigan, J.J. et al. Rising Single Dose Safety and Tolerance of SCH 29851 in Normal Volunteers, 1985. Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C82-104).

32-Herron, J.M. and Kisticki, J.C.: Long-Term Safety and Tolerance of SCH 29851 in Normal Male Volunteers, 1985. Schering-Plough Research Institute, Kenilworth, N.J. (C85-003).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento é um anti-histamínico tricíclico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva e antagonista nos receptores H₁ periféricos. É rapidamente absorvido no tubo digestivo, após a ingestão oral. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas em 1 hora e sua meia-vida é de 17 a 24 horas. A loratadine é metabolizada no fígado, de forma intensa, em descarboetiloratadine, que é o metabólito ativo. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de 77% a 99% e do metabólito ativo é de 73% a 76%. A insuficiência renal não modifica de forma significativa a farmacocinética deste medicamento. Em caso de insuficiência hepática, há modificação dos parâmetros farmacocinéticos; a dose deste medicamento deve ser diminuída. Nos pacientes idosos, não há necessidade de alteração da dose, pois os parâmetros farmacocinéticos não se modificam de forma significativa.

Estudos de farmacologia clínica

Supressão de pápulas cutâneas induzidas pela histamina
A atividade anti-histamínica e o perfil de dose-resposta da loratadine foram avaliados em estudos de farmacologia clínica utilizando um modelo de supressão de pápulas cutâneas induzidas pela histamina. Dois estudos randomizados e cegos avaliaram os efeitos supressores de pápulas da loratadine em doses orais únicas que variaram de 10 a 160 mg. Nessas doses, a loratadine demonstrou um rápido início de ação; a supressão das pápulas ocorreu em um prazo de uma hora do tratamento. Além disso, todas as doses foram significativamente mais eficazes que o placebo na supressão da formação de pápulas cutâneas induzidas pela histamina (p < 0,001).

Em um terceiro estudo randomizado e duplo-cego, os efeitos supressores da loratadine sobre a formação de pápulas induzidas pela histamina foram medidos em doses que variaram de 10 a 40 mg administradas por via oral, duas vezes por dia (2x/dia) durante 28 dias. A supressão de pápulas foi observada em um prazo de duas horas após a primeira dose de cada tratamento e permaneceu constante durante todo o período de estudo (28 dias). Além disso, todos os três esquemas de dosagem foram significativamente mais eficazes que o placebo na supressão da formação de pápulas (p < 0,05); os efeitos de supressão estavam relacionados à dose. Um estudo randomizado, cruzado indireto em pacientes pediátricos comparou a atividade da loratadine xarope, terfenadine suspenso e placebo na redução de pápulas e eritemas induzidos pela histamina. Nesse estudo, doses únicas de 10 mg de loratadine xarope e de 60 mg de terfenadine suspenso foram comparáveis na redução das pápulas e eritemas induzidos pela histamina e ambos os tratamentos foram significativamente mais eficazes que o placebo.

Farmacocinética

No ser humano, a disposição farmacocinética e metabólica da loratadine com H₁ foi investigada em voluntários normais saudáveis, após doses orais únicas. O perfil farmacocinético da loratadine e do seu metabólito ativo (porém menos relevante), a descarboetiloratadine, foram avaliados após doses únicas e múltiplas administradas em voluntários saudáveis, voluntários geriátricos saudáveis e em voluntários com comprometimento renal ou hepático. Além disso, foram determinadas as proporcionalidades de dose, biodisponibilidade, extensão da excreção em leite de mulheres em lactação, efeito da alimentação sobre a absorção e a ligação da loratadine às proteínas plasmáticas. A via metabólica da loratadine no ser humano é qualitativamente semelhante àquela nos animais. Após uma administração oral, a loratadine é bem absorvida e quase totalmente metabolizada. Em indivíduos adultos normais, as meia-vidas médias de eliminação foram de 8,4 horas (variando de 3 a 20 horas) para a loratadine e de 28 horas (variando de 8,8 a 92 horas) para a descarboetiloratadine, o principal metabólito ativo. Em quase todos os pacientes, a exposição (AUC) ao metabólito foi maior que ao composto original. Aproximadamente 40% da dose são excretados na urina e 41% nas fezes durante um período de 10 dias. Aproximadamente 27% da dose são eliminadas na urina durante as primeiras 24 horas. Os resultados dos estudos de ligação a proteínas plasmáticas revelaram que a loratadine está altamente ligada às proteínas plasmáticas humanas (97% a 99%); a descarboetiloratadine está moderadamente ligada (73% a 76%). Em indivíduos idosos (66 a 78 anos de idade) a AUC e o pico dos níveis plasmáticos (C_{max}) da loratadine e do seu metabólito foram aproximadamente 50% maiores que nos indivíduos mais jovens. Em pacientes com comprometimento renal crônico (depravação de creatinina menor que 30 mL/min), tanto a AUC quanto o pico dos níveis plasmáticos (C_{max}) aumentaram em média aproximadamente 73% para a loratadine e 12% para o metabólito, em comparação com as AUC e os picos de níveis plasmáticos (C_{max}) de pacientes com função renal normal. As meia-vidas médias de eliminação da loratadine (7,6 horas) e do seu metabólito (23,9 horas) não foram significativamente diferentes daquelas observadas em indivíduos normais. A hemólise não apresenta efeito sobre a farmacocinética da loratadine ou de seu metabólito em indivíduos com comprometimento renal crônico. Em pacientes com doença hepática alcoólica crônica a AUC e o pico dos níveis plasmáticos (C_{max}) da loratadine foram o dobro, no passo que o perfil farmacocinético do metabólito ativo não foi significativamente alterado em relação àquela de pacientes com função hepática normal. As meia-vidas de eliminação da loratadine e do seu metabólito foram de 24 horas e 37 horas, respectivamente, e aumentaram com a maior gravidade da doença hepática. No ser humano, o parâmetro de biodisponibilidade da loratadine e descarboetiloratadine é proporcional à dose. Os estudos de biodisponibilidade demonstraram a bioequivalência

da loratadine administrada por via oral em forma de cápsula, comprimido, suspenso, solução e xarope. A ingestão concomitante de alimento com a loratadine pode retardar ligeiramente a absorção, porém aproximadamente uma hora), mas sem afetar significativamente a AUC. Do mesmo modo, o efeito clínico não é significativamente influenciado. A loratadine e a descarboetiloratadine são eliminadas no leite de mulheres em lactação, com as concentrações sendo semelhantes às plasmáticas. Cerca de 48 horas após a administração, somente 0,029% da dose de loratadine é eliminada no leite na forma de descarboetiloratadine e loratadine sem alteração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incômodo a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências
A segurança e a eficácia deste medicamento em crianças abaixo de 2 anos ainda não foram estabelecidas. Pacientes com hepatite grave devem iniciar o tratamento com doses baixas deste medicamento, uma vez que podem ter uma depuração reduzida de loratadine; uma dose inicial de 5 mg ou 5 mL diários ou de 10 mg ou 10 mL em dias alternados é recomendada.
Gravidez e lactação
Categoria de risco as gravidez: B
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não está estabelecido se o uso deste medicamento pode acarretar riscos durante a gravidez ou lactação. Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto ou o recém-nascido. Considerando que a loratadine é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar pelo desmameamento ou pela interrupção do uso do produto.

Idosos
Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrente da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos demais adultos.
Atenção diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando administrado concomitantemente com álcool, este medicamento não exerce efeitos potencializadores, como foi demonstrado por avaliações em estudos de desempenho psico motor. Aumento das concentrações de loratadine tem sido relatado em estudos clínicos controlados, após o uso concomitante com etconazole, eritromicina ou cimetidina, porém, sem alterações clinicamente significativas (incluindo eletrocardiográficas). Outros medicamentos conhecidos inibidores do metabolismo hepático devem ser coadministrados com cautela, até que estudos definitivos de interação possam ser completados.
Alterações em exames laboratoriais
O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas e, portanto, indicativas de reatividade dérmica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um xarope límpido, incolor e levemente amarelado, com aroma e sabor característicos.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.
Crianças de 6 a 12 anos:
Peso corporal abaixo de 30 kg: 5 mL (5 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.
Peso corporal acima de 30 kg: 10 mL (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.
No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a tomar o medicamento assim que possível e a manter o mesmo horário da tomada do medicamento pelo restante do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada de 10 mg diários. As reações adversas relatadas comumente incluem fadiga, cefaleia, sonolência, boca seca, transtornos gastrointestinais como náuseas e gastrite e também manifestações alérgicas cutâneas (exantema ou rash). Durante a comercialização deste medicamento, foram relatadas raramente as seguintes reações: alergia, alopecia, amafaxia (incluindo angioedema), função hepática alterada, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão. Da mesma forma, a incidência de reações adversas com este medicamento tem sido comparável à do placebo. Em estudos clínicos pediátricos controlados, a incidência de efeitos adversos, sedação, nervosismo, relacionados ao tratamento, foi similar à do placebo, além do que tais eventos foram raramente relatados.
Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sonolência, tontura e náusea têm sido relatadas com doses excessivas. Uma única ingestão de 160 mg de loratadine não produziu efeitos adversos. Em caso de superdose, o tratamento, que deverá ser imediatamente iniciado, é sintomático e coadjuvante.
Tratamento: o paciente deverá ser induzido ao vômito, ainda que tenha ocorrido ênase espontânea. O vômito induzido farmacologicamente pela administração de xarope de ipecacuanha é o método preferido. Entretanto, não deverão ser induzidos ao vômito pacientes com diminuição do nível de consciência. A ação da ipecacuanha é facilitada com atividade física e administração de 240 a 360 mililitros de água. Caso não ocorra ênase nos 15 minutos seguintes à administração de ipecacuanha, a dose deverá ser repetida. Deverão ser tomadas precauções contra a aspiração, principalmente em crianças. Após a ênase, pode-se tentar evitar a absorção do restante do fármaco que ainda estiver no estômago, com a ajuda de carvão ativado administrado sob a forma de suspensão em água. Caso o vômito não tenha sido obtido, ou seja contraindicado, deverá ser realizada lavagem gástrica. Neste caso o agente preferido em crianças é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água corrente; entretanto, antes de proceder-se à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos devem ser usados para os intestinos normais e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. A loratadine não é significativamente depurada por hemodíalise. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deve permanecer sob observação clínica.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6061, se você precisar de mais orientações.

DIZERS LEGAIS

MS - 1.2563.0030
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842
Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.855.939/001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9133
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar; não desamparando os sintomas, procure orientação médica.

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/08/2014.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO EM NOMES DAS PESSOAS NATURAS E JURÍDICAS DO ESTADO DO PARANÁ - TOLEDO - PR

15A

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 12/01/2017 às 09:45:59 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05beb15568dcf3a6a2adadf6704ea09acba22bd7dcdfcc983fb8627c358614
4ff72358aee4cc897452c00244351e4d91f690a582149f3947badf07c9d47f97f8396

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

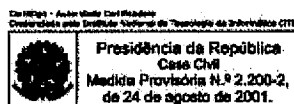
Esta certidão tem a sua validade até: 12/01/2018 às 08:34:38 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 633091

Código de Controle da Autenticação:

26591101170858360359-1 a 26591101170858360359-4

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





donaduzzi
INFORMAÇÕES AO PACIENTE

metronidazol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Gelcia vaginal de 100 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos.

USO TÓPICO (INTRAVAGINAL)

COMPOSIÇÃO

Cada g da gelcia vaginal contém:

metronidazol 100 mg
veículo q.s.p 1 g
Excipientes: carmelose sódica, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, fosfato de sódio monobásico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de tricomoníase (infecções produzidas por várias espécies de *Tricomonas*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um anti-infecioso de uso local indicado no tratamento de tricomoníase. A absorção máxima ocorre entre 8 à 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

Este medicamento é **contraindicado na faixa etária pediátrica.**

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

Advertências e precauções

O tratamento com duração prolongada com este medicamento deve ser cuidadosamente avaliado.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, você deverá realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-la quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), tontura e convulsões.

Este medicamento pode provocar escurecimento da urina devido aos metabólitos de metronidazol.

Durante a menstruação, o tratamento com metronidazol não é afetado. Se houver previsão de início do próximo ciclo menstrual antes do término do tratamento prescrito pelo médico, recomenda-se, quando possível, postergar o início do tratamento para o dia seguinte ao término do ciclo menstrual. Caso o tratamento não esteja no início, complete-o até o seu término.

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Gravidez

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal (formação das células que estão formando o feto) humana ainda são desconhecidos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Amamentação

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosas.

Populações especiais

Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem

ter cautela quanto ao uso de metronidazol. Siga a orientação do médico.

Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao aplicar este medicamento devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, alucinações, convulsões ou distúrbios visuais e aconselhadas a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

Interações medicamentosas

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.

Fenitofina ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

5-fluorouracil: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

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

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

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Metronidazol apresenta-se na forma de gelcia de uso vaginal, inodora, aspecto gelatinoso e transparente.

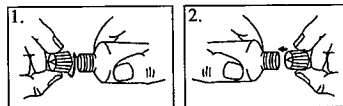
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

1. Retirar a tampa da bisnaga;
2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;
3. Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;
4. Para encher o aplicador, segurar com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e apertar suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retirar o aplicador e tampar novamente a bisnaga;
5. Introduzir cuidadosamente o aplicador já contendo o creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência na posição horizontal (deitada) e com as pernas dobradas. Empurrar lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.



Posologia

Fazer 1 aplicação de preferência à noite, ao deitar-se, durante 10 a 20 dias. Cada aplicação (5 g de geleia) contém 500 mg de metronidazol.
 Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, o uso deve ser somente ginecológico, conforme orientação do seu médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso esqueça de uma aplicação, faça-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, espere por este horário respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca faça duas aplicações ao mesmo tempo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento).
 Reação comum (ocorre entre 1 % e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento).
 Reação incomum (ocorre entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento).
 Reação rara (ocorre entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento).
 Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento).
Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia, casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).
Distúrbios no sistema imunológico: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).
Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, dores de cabeça, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento, meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).
Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.
Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla) e miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico)/neurite (inflamação do nervo).
Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).
Distúrbios hepatobiliares:
 Foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos).
 Foram relatados também, casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).
Distúrbios gerais: febre.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Apesar de a correta via de administração desta apresentação deste medicamento ser vaginal e, não se dispor de

informações sobre casos de superdosagem por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.
 Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, o médico deve instituir tratamento sintomático e de suporte.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0043
 Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
 CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
 Rua Mitsugoro Tanaka, 145
 Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
 CNPJ 73.856.593/0001-66
 Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
 0800-709-9333
 cac@pratidonaduzzi.com.br
 www.pratidonaduzzi.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
 SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/12/2013.





donaduzzi

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

metronidazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Geleia vaginal de 100 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos.

USO TÓPICO (INTRAVAGINAL)

COMPOSIÇÃO

Cada g da geleia vaginal contém:

metronidazol 100 mg

veículo q.s.p 1 g

Excipientes: carmelose sódica, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, fosfato de sódio monobásico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento de tricomoníase.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de metronidazol no tratamento da vaginose bacteriana pode ser comprovada no estudo duplo-cego, placebo controlado cruzado de Hillier *et al.*, que mostrou um alto índice de cura (87% - placebo e 91% - cruzado) no tratamento de 53 mulheres portadoras da vaginose (HILLIER, 1993).

Outro estudo que mostra ser eficaz o tratamento de vaginose bacteriana inespecífica com metronidazol é o de Bistoletti *et al.* envolvendo 38 mulheres após 7 dias de uso de metronidazol gel (BISTOLETTI, 1986).

O tratamento de tricomoníase vaginal foi comprovado eficaz no estudo de Netto C. G. e Miyata C. C., onde 21 pacientes foram tratadas com metronidazol gel por 10 dias e apresentaram índice de cura de 66.6% após 30 dias do tratamento (NETTO, 1966).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O metronidazol é um anti-infeccioso de uso local do grupo dos nitro-5-imidazóis. O espectro antimicrobiano do metronidazol é o seguinte:

- Espécies habitualmente sensíveis (MIC \leq 4 μ g/mL) (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis): *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium sp.*, *Bacteroides sp.*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Veillonella*.

- Espécies com sensibilidade variável: a porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium*, *Eubacterium*.

- Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes): *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*.

Farmacocinética

A absorção máxima ocorre entre 8 a 12 horas. Após administração por via vaginal, a passagem sistêmica é pequena. A meia-vida plasmática é de 8 a 10 horas e a ligação às proteínas plasmáticas é baixa, inferior a 20%. A distribuição é rápida e importante nos pulmões, rins, fígado, bile, líquido, pele, saliva e secreções vaginais. O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado através do leite materno. Seu metabolismo é principalmente hepático: são formados 2 metabólitos óxidos ativos não

conjugados (atividade de 5 a 30%).

A excreção é principalmente urinária: o metronidazol e seus metabólitos óxidos, excretados através da urina, representam aproximadamente 35 a 65% da dose absorvida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, devem-se realizar testes hematológicos regularmente, principalmente contagem leucocitária, e o paciente deve ser monitorizado quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia central ou periférica, por exemplo: parestesia, ataxia, tontura e convulsões.

As pacientes devem ser alertadas que metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Durante a menstruação, o tratamento com este medicamento não é afetado. Se houver previsão de início do próximo ciclo menstrual antes do término do tratamento prescrito, recomenda-se, quando possível, postergar o início do tratamento para o dia seguinte ao término do ciclo menstrual. Caso o tratamento não esteja no início, complete-o até o seu término.

As pacientes devem ser aconselhadas a não ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse).

Gravidez e lactação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos.

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosas.

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática.

Metronidazol deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de confusão, tontura, alucinações, convulsões ou distúrbios visuais e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram (vide REAÇÕES ADVERSAS).

Carcinogenicidade

O metronidazol mostrou ser carcinogênico em camundongos e ratos. Contudo, estudos semelhantes em hamsters mostraram resultados negativos e estudos epidemiológicos em humanos não mostraram qualquer evidência de aumento do risco carcinogênico em humanos.

Portanto, o uso de metronidazol em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado conforme citado anteriormente.

Mutagenicidade

O metronidazol mostrou ser mutagênico em bactérias *in vitro*. Em estudos conduzidos em células de mamíferos *in vitro*, assim como em roedores ou humanos *in vivo*, houve evidência inadequada de efeito mutagênico do metronidazol, com alguns estudos reportando efeitos mutagênicos, enquanto outros não.

Por de 6. Al ser apd an Di con Te

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estúdios - João Pessoa/PB - CEP 58035-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 3344-5404 - Fax: (33) 3344-5404

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º (inc. 1º) e 52 da Lei Federal 8.932/1994 e Artº 6º (inc. XII) da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 26592507161232580562-3; Data: 25/07/2016 12:33:03

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-ADS00695-18X0
Valor Total do Ato: R\$ 3,78
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>

Bel. Valberdo Miranda Cavalcanti
Título



do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

5-fluorouracil: diminuição do *clearance* do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

Bussulfano: os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Metronidazol apresenta-se na forma de uma geleia de uso vaginal, inodora, aspecto gelatinoso e transparente.

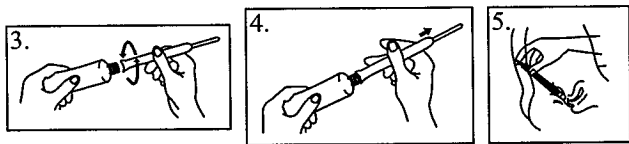
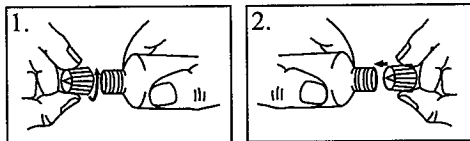
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

1. Retirar a tampa da bisnaga;
2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;
3. Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;
4. Para encher o aplicador, segurar com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e apertar suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retirar o aplicador e tampar novamente a bisnaga;
5. Introduzir cuidadosamente o aplicador já contendo o creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência na posição horizontal (deitada) e com as pernas dobradas. Empurrar lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.



Atenção: Certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Use o aplicador apenas 1 vez. Após o uso, jogue-o fora.

Posologia

Fazer 1 aplicação de preferência à noite, ao deitar-se, durante 10 a 20 dias. Cada aplicação (5 g de geleia) contém 500 mg de metronidazol. Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, o uso deve ser somente ginecológico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).

Reação muito rara (≤ 1/10.000).

Distúrbios gastrointestinais: dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia, mucosite oral, alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia, casos reversíveis de pancreatite, descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico: angioedema, choque anafilático.

Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia sensorial periférica, cefaleia, convulsões, vertigem, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo, ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação do medicamento, meningite asséptica.

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia e miopia, visão borrada, diminuição da acuidade visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica/neurite.

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia.

Distúrbios hepatobiliares:

Foram relatados casos de aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista e lesão hepatocelular, algumas vezes com icterícia.

Foram relatados também, casos de falência hepática necessitando de transplante hepático em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash, prurido, rubor, urticária, erupções pustulosas, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.

Distúrbios gerais: febre.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Apesar de a correta via de administração desta apresentação de metronidazol ser vaginal e, não se dispor de informações sobre casos de superdosagem por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdosés acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdosagem com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0043

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidência Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 3244-5404 - Fax: (33) 3244-5411

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 26592507161232580562-4 Data: 25/07/2016 12:33:03

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADS00694-S544
Valor Total do Ato: R\$ 3,70
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

154



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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 25/07/2016 às 13:56:02 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be056e3c9bce060ef6e00f0a0d4d3b14fb1d525d770fc94b05e5e6227ba
095d42358aee4cc897452c00244351e4d91f6931e1e9fa7adb0d42da6d0150b477d173

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

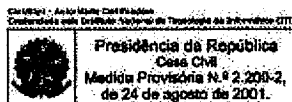
Esta certidão tem a sua validade até: 25/07/2017 às 12:33:54 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 566452

Código de Controle da Autenticação:

26592507161232580562-1 a 26592507161232580562-4

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 250 mg em embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.

**USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
metronidazol 250 mg
excipiente q.s.p 1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no tratamento de giardíase (infecção do intestino delgado causada pelo protozoário flagelado, *Giardia lamblia*), amebíase (infecção causada por qualquer uma de várias amebas), tricomoniase (infecções produzidas por várias espécies de Tricomonas), vaginites (inflamação na vagina) por *Gardnerella vaginalis* e infecções causadas por bactérias anaeróbias (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp* e cocos anaeróbios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um anti-infecioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente micro-organismos anaeróbios, e atividade antiparasitária.
A absorção máxima ocorre entre 1 à 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico, e/ou aos demais componentes do produto.

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

Advertências

O tratamento com duração prolongada com este medicamento deve ser cuidadosamente avaliado.

Precauções

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), tontura e convulsões. Este medicamento pode provocar escurecimento da urina devido aos metabólitos de metronidazol.

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entre as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)]. Portanto, o metronidazol deve ser utilizado com cautela nestes pacientes, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível. Os testes do fígado devem ser realizados no início do tratamento e a função do fígado deve ser monitorada no decorrer do tratamento e até duas semanas após o final do tratamento. Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado (tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia (redução ou perda de apetite), enjoo, vômito, febre, mal-estar, cansaço, icterícia (cor amarelada da pele e olhos), urina escurecida ou cocceira).

Gravidez

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Amamentação

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Populações especiais

Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema

nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso deste medicamento, pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação de seu médico.

Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao tomar este medicamento, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, alucinações, convulsões ou alterações visuais (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interações medicamentosas

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

5-fluorouracil: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

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

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

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Você deve tomar os comprimidos inteiros por via oral, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente 1 copo d'água).

Posologia

Infecções parasitárias

Tricomoniase

- 2 g, em dose única **ou**

- 250 mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias **ou**

- 400 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O esquema a ser utilizado deve ser individualizado.

Esta posologia pode ser aumentada, a critério do médico, e o tratamento repetido, se necessário, depois de 4 a 6 semanas.

Como coadjuvante do tratamento por via oral, poderá ser utilizado o tratamento local.

Os parceiros sexuais também devem ser tratados com dose única, a fim de prevenir recidivas e rein

Vaginites e uretrites (inflamação na uretra)

vaginalis

- 2 g, em dose única, no primeiro e terceiro

ou

- 400 a 500 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias

O parceiro sexual deve ser tratado com 2 g.

Giardíase

- 250 mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

Amebíase

- Amebíase intestinal: 500 mg, 4 vezes ao

dias **ou**

- Amebíase hepática: 500 mg, 4 vezes ao

dias.

Infecções por bactérias anaeróbias

Adultos e crianças maiores de 12 anos

400 mg (1 comprimido de 400 mg três ve

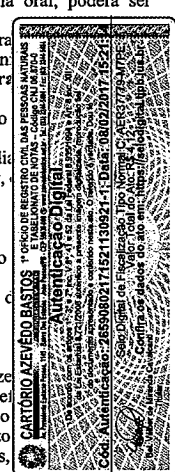
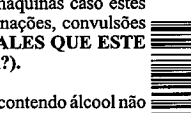
dias ou à critério médico). Tomar após as re

Para crianças metronidazol, deve ser usado

na forma de suspensão (benzoilmetronidazol

Para o tratamento das infecções anaeróbias,

também é apresentado na forma de



(metronidazol).

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

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

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

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

Distúrbios gastrointestinais: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia (redução ou perda do apetite) casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungo, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).

Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, dores de cabeça, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia [por exemplo, confusão] e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento, meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla) e miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico)/neurite.

Distúrbios do ouvido e labirinto: deficiência auditiva / perda da audição (incluindo neurosensorial), tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT e fosfatase alcalina) e hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos).

Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais: febre.

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

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

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve.

Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, o

médico deve instituir tratamento sintomático e de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

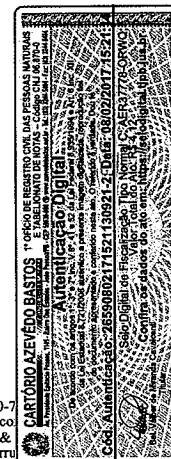
MS - 1.2568.0182

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/08/2016.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Comprimido revestido de 250 mg em embalagem com 20, 70, 140, 200, 210, 280, 600 ou 1000 comprimidos.

**USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
metronidazol 250 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool-poli-etilenoglicol e macrogol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado em:

- tricomoníase;
- vaginites por *Gardnerella vaginalis*;
- giardíase;
- amebíase e
- tratamento de infecções causadas por bactérias anaeróbicas como *Bacteroides fragilis* e outros bacteróides, *Fusobacterium sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp* e cocos anaeróbios.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O tratamento com metronidazol para tricomoníase se mostrou eficaz no estudo de Aubert M. J. e Sesta H. J., onde 263 mulheres que apresentavam tricomoníase, após o tratamento com 2 g dose única, 93.8% se apresentaram curadas (AUBERT, 1982).

Lossick JG em seu estudo confirmou também a eficácia de metronidazol no tratamento da tricomoníase vaginal, envolvendo 237 pacientes tratadas com dose única de metronidazol oral, apresentaram índice de cura de 97% (LOSSICK, 1980).

O estudo randomizado aberto de Bouchet L. et al. também confirma a eficácia de metronidazol via oral por 7 dias, na tricomoníase, apresentou índice de cura de 100% (DUBOUCHET, 1998).

No estudo de Lossick JG em relação ao tratamento de vaginite/vaginose, descreve que podem ser tratadas com metronidazol 2 g via oral por 3-7 dias mostrando alta eficácia (LOSSICK, 1990).

Referências Bibliográficas

1. Aubert JM, et al. Treatment of vaginal trichomoniasis. Single, 2-gram dose of metronidazole as compared with a seven-day course. J Reprod Med. 1982 Dec;27(12):743-5.
2. Lossick JG. Single-dose metronidazole treatment for vaginal trichomoniasis. Obstet Gynecol. 1980 Oct;56(4):508-10. 3. duBouchet L, et al. A pilot study of metronidazole vaginal gel versus oral metronidazole for the treatment of Trichomonas vaginalis vaginitis. Sex Transm Dis. 1998 Mar;25(3):176-9.
4. Lossick JG. Treatment of sexually transmitted vaginosis/vaginitis. Rev Infect Dis. 1990 Jul-Aug;12 Suppl 6:S665-81.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O metronidazol é um anti-infeccioso da família dos nitro-5-imidazóis, que apresenta espectro de atividade antimicrobiana que abrange exclusivamente micro-organismos anaeróbios.

- Espécies habitualmente sensíveis (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis): *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium sp*, *Bacteroides sp*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Veillonella*.

- Espécies com sensibilidade variável: a porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium*, *Eubacterium*.

- Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes): *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*.

Farmacocinética

A absorção máxima ocorre entre 1 à 2 horas.

Absorção

Após administração oral, o metronidazol é rapidamente absorvido, no mínimo 80% em menos de 1 hora. O pico sérico obtido após administração oral é semelhante ao obtido após administração de doses equivalentes por via intravenosa. A biodisponibilidade oral é de 100% e não é modificada pela ingestão de alimentos.

Distribuição

Após administração de uma dose única de 500 mg de metronidazol, o nível plasmático médio é de 10 µg/mL, uma hora após a administração. A meia-vida plasmática é de 8 -10 horas. A ligação às proteínas plasmáticas é baixa: menor que 20%. O volume de distribuição é alto, em média 40 litros (0,65 L/kg). A distribuição é rápida e as concentrações teciduais são semelhantes à concentração sérica, nos seguintes tecidos: pulmões, rins, fígado, pele, bile, LCR, saliva, líquido seminal e secreções vaginais. O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

Biotransformação

O metronidazol é metabolizado no fígado por oxidação em dois metabólitos. O principal metabólito é o alcoólico que possui atividade bactericida sobre micro-organismos anaeróbios, de aproximadamente 30% quando comparado ao metronidazol, e uma meia-vida de eliminação de 11 horas. O metabólito ácido tem uma atividade bactericida de 5%.

Excreção

As concentrações hepática e biliar são altas, enquanto as concentrações no cólon e fecal são baixas. A excreção do metronidazol e seus metabólitos é principalmente urinária e representa 35 a 65% da dose ingerida. Em pacientes com insuficiência renal, a meia-vida de eliminação é idêntica, não havendo necessidade de ajuste posológico. Em caso de hemodiálise, o metronidazol é rapidamente eliminado e a meia-vida de eliminação é reduzida a 2 horas e 30 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, devem-se realizar testes hematológicos regularmente, principalmente contagem leucocitária, e o paciente deve ser monitorizado quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia central ou periférica, por exemplo: parestesia, ataxia, vertigem e crises convulsivas.

Os pacientes devem ser alertados que metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Os pacientes devem ser aconselhados a não ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade/insuficiência hepática aguda, incluindo casos fatais, em pacientes com Síndrome de Cockayne. Portanto, o metronidazol deve ser utilizado com cautela nestes pacientes, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes hepáticos devem ser realizados no início do tratamento e a função hepática deve ser monitorada no decorrer do tratamento e até duas semanas após o final do tratamento.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a reportar imediatamente ao seu médico, quaisquer sintomas de potencial dano hepático (tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia, náusea, vômito, febre, mal-estar, fadiga, icterícia, urina escurecida ou cocceira).

Gravidez e lactação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de confusão, vertigem, alucinações, convulsões ou distúrbios visuais e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram (vide REAÇÕES ADVERSAS).

Carcinogenicidade

O metronidazol mostrou ser carcinogênico em camundongos e ratos. Contudo, estudos semelhantes em hamsters mostraram resultados negativos e estudos epidemiológicos em humanos não mostraram qualquer evidência de aumento do risco carcinogênico em humanos.

Portanto, o uso deste medicamento em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Mutagenicidade

O metronidazol mostrou ser mutagênico em bactéria conduzidos em células de mamíferos *in vitro*, assim como em humanos *in vivo*, houve evidência inadequada de metronidazol, com alguns estudos reportando efeitos outros não. Portanto, o uso deste medicamento em tratamento prolongado deve ser cuidadosamente avaliado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool ingeridos durante o tratamento com metronidazol, após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo antabuse, com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

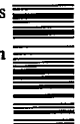
Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em concomitância com metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): possível efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, devido ao catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante com metronidazol, monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência posológica da terapia anticoagulante durante o tratamento.

Lítio: os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina deve ser monitorizado quando a administração concomitante com metronidazol.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol,



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
TABELADO DE NOTAS - CÍVIL - CH. 106/10111
Rua: ...
Cidade: ...
Estado: ...
CNPJ: ...
Inscrição Estadual: ...
Código de Verificação: ...
Data: 08/02/2017 15:21
Assinatura: ...
Carimbo: ...

resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

5-fluorouracil: diminuição do *clearance* do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

Bussulfano: os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente 1 copo d'água).

Posologia

- Infecções parasitárias

Tricomoníase

- 2 g, em dose única ou

- 250 mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias ou

- 400 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O esquema a ser utilizado deve ser individualizado.

Esta posologia pode ser aumentada, a critério do médico, e o tratamento repetido, se necessário, depois de 4 a 6 semanas.

Como coadjuvante do tratamento por via oral, poderá ser utilizado o tratamento local.

Os parceiros sexuais também devem ser tratados com 2 g em dose única, a fim de prevenir recidivas e reinfecções recíprocas.

Vaginites e uretrites por *Gardnerella vaginalis*

- 2 g, em dose única, no primeiro e terceiro dias de tratamento ou

- 400 a 500 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O parceiro sexual deve ser tratado com 2 g, em dose única.

Giardíase

- 250 mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

Amebíase

- Amebíase intestinal: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias ou

- Amebíase hepática: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

Infecções por bactérias anaeróbias

Adultos e crianças maiores de 12 anos

400 mg (1 comprimido de 400 mg três vezes ao dia, durante 7 dias ou a critério médico). Tomar após as refeições.

Para crianças, metronidazol deve ser usado preferencialmente na forma de suspensão (benzoilmetronidazol).

Para o tratamento das infecções anaeróbias, este medicamento também é apresentado na forma de solução injetável (metronidazol).

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).

Reação muito rara (≤ 1/10.000).

Distúrbios gastrointestinais: dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia, mucosite oral, alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia, casos reversíveis de pancreatite, descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico: angioedema, choque anafilático.

Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia sensorial periférica, cefaleia, convulsões, vertigem, relatos de encefalopatia (por exemplo confusão) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação do medicamento, meningite asséptica.

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia e miopia, visão borrada, diminuição da acuidade visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica/neurite.

Distúrbios do ouvido e labirinto: deficiência auditiva / perda da audição (incluindo neurosensorial), tinnito.

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia.

Distúrbios hepatobiliares:

- foram relatados casos de aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista e lesão hepatocelular, algumas vezes com icterícia.

- foram relatados casos de falência hepática necessitando de transplante hepático em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

Distúrbios na pele e tecido cutâneo: rash, prurido, rubor, urticária, erupções pustulosas, erupção fixa medicamentosa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.

Distúrbios gerais: febre.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou

Municipal.

10. SUPERDOSE

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.

Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve.

Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0182

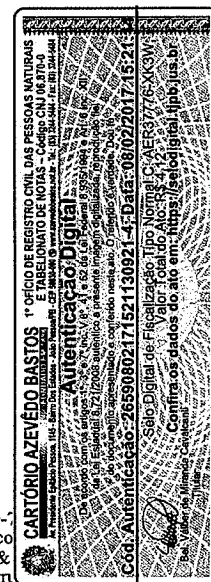
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/08/2016.



CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-7-cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arru CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 08/02/2017 às 16:08:49 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5acd542b4a2208b1a3896e05686ed13c810fd8d7b65ce4c8727227d60
15cfbd3358aee4cc897452c00244351e4d91f693ad76fbcab59b15c02a29e34c436cfbe

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

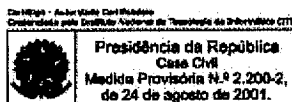
Esta certidão tem a sua validade até: 08/02/2018 às 15:24:33 (Dia/Mês/Ano)

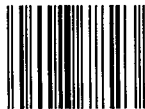
Código de Controle da Certidão: 651962

Código de Controle da Autenticação:

26590802171521130921-1 a 26590802171521130921-4

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





INFORMAÇÕES AO PACIENTE

sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 5 mg/g + 250 UI/g em embalagem com 1 bisnaga de 10 g, 15 g ou 50 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

sulfato de neomicina.....5 mg*

*equivalente a 3,5 mg de neomicina base

bacitracina zíncica.....250 UI

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: álcool cetílico, lanolina, petrolato líquido, polissorbato 80, butil-hidroxitolueno e petrolato branco.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento indicado para o tratamento de infecções da pele e/ou de mucosas, causadas por diferentes bactérias, como por exemplo: nas "dobras" da pele, ao redor dos pelos, na parte de fora da orelha, nos furúnculos, nas lesões com pus, na acne infectada, nas feridas abertas (como úlceras na pele) e nas queimaduras de pele.

Também é indicado para prevenir infecções de pele e/ou de mucosas após ferimentos, cortes (inclusive de cirurgias) e queimaduras pequenas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina zíncica, que juntos inibem o crescimento de vários tipos de bactérias, principalmente as que costumam causar infecções de pele e de mucosas. Por isto, é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas. Os efeitos deste medicamento começam logo após sua aplicação. Na maioria dos casos, pode-se observar a melhora da lesão cerca de dois ou três dias após o início do tratamento. Contudo, a resposta ao tratamento depende, dentre outros fatores, do tamanho e tipo da lesão e da defesa

do organismo do paciente. Caso não seja observada uma melhora, informe seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula.

Você também não deve usar se tiver perda da função dos rins (insuficiência renal grave) ou se você já teve ou tem problemas de audição ou de equilíbrio (sistema labiríntico). Não deve ser utilizado durante a gravidez ou a amamentação. **Este medicamento está contraindicado para bebês prematuros, recém-nascidos e lactantes.**

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

Advertências

Se você tiver doenças neuromusculares, como por exemplo, Myasthenia gravis e utilizar medicamentos relaxantes musculares ao mesmo tempo, somente use sulfato de neomicina + bacitracina zíncica após a avaliação do seu médico.

Se você já usou antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo, a canamicina e/ou a estreptomina) ou se você usa ao mesmo tempo neomicina + bacitracina zíncica e outros antibióticos aminoglicosídeos, somente use este medicamento após a avaliação do seu médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.

Se você aplicar este medicamento em grandes feridas na pele, pode haver uma maior absorção do medicamento para o sangue. Nos casos em que esta absorção é muito grande, e principalmente se você já tem problemas na função dos rins, ou se você usa outros medicamentos que podem alterar a função dos rins ou da audição, podem ocorrer eventualmente problemas nos rins ou de audição.

Este medicamento não deve ser usado nos olhos.

Precauções

Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida, não deve utilizar este medicamento sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

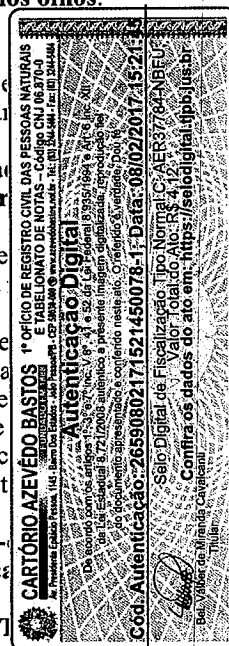
Idosos
 Não há restrições ou recomendações especiais para o uso deste medicamento caso você seja idoso.

Uso com outras substâncias

Evite o uso simultâneo de outros medicamentos, como os antibióticos aminoglicosídeos, a anfotericina B, a ciclosporina, o metformol, os diuréticos de alça, pela possibilidade de ocorrerem efeitos colaterais, como a audição. Os antibióticos aminoglicosídeos, neomicina, podem potencializar o efeito de outros medicamentos que afetam os músculos.

Informe ao seu médico ou cirurgião antes de usar este medicamento se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO?



GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Sulfato de neomicina + bacitracina zínica apresenta-se na forma de uma pomada de uso tópico, de cor branca a levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Modo de usar**

Antes de você aplicar o produto, lave a região afetada com água e sabão, e seque cuidadosamente o local. Depois da aplicação, você pode proteger a região tratada com gaze.

Posologia

Aplique uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze.

Mantenha o tratamento por mais 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido.

Para que não ocorra um excesso da absorção do medicamento para o sangue, quando você aplicar este medicamento em grandes áreas ou queimaduras, o tratamento deve ser feito por poucos dias (no máximo 8 a 10 dias).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso você tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**Reação comum (> 1/100 e < 1/10)**

Podem ocorrer reações alérgicas locais, limitadas ao local de aplicação em cerca de 1,5% dos pacientes.

Quando o medicamento é utilizado de forma correta, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico, pois a dose recomendada é baixa.

Porém, em alguns casos, quando o medicamento é usado em doses muito altas ou quando há um excesso da absorção de neomicina para o sangue, isto pode alterar a função

dos rins, a audição e/ou o equilíbrio (sistema labiríntico). Quando o paciente já tem alteração na função dos rins, há a possibilidade de ocorrer um acúmulo de antibióticos no sangue, que, em alguns casos, afeta a audição. Podem ocorrer paralisias parciais dos músculos, sensação de formigamento e dores musculares. O médico deve ser avisado quanto ao aparecimento dos seguintes sintomas: coceira, vermelhidão corporal e/ou facial (*rash*), inchaço ou quaisquer sintomas não notados anteriormente ao tratamento e perda auditiva (casos raros).

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

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

É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso deste medicamento, quando as doses e a forma de aplicação são feitas de forma adequada. No entanto, caso o medicamento seja usado em quantidade excessiva, lave a região imediatamente com água e sabão neutro, e seque com gaze ou pano limpo. Procure assistência médica, caso apareçam reações indesejáveis.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0128

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não ignore os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula I nº 127/2013 pela Anvisa em 24/10/2013.



15549 408783 Dob40 15547 408782 SM - R0 200x2



prematuros, recém-nascidos e lactantes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pode ocorrer sensibilidade cruzada, caso o paciente utilize outros produtos contendo antibióticos aminoglicosídeos.

Quando o produto é aplicado em extensas áreas da pele com lesão, pode ocorrer uma maior absorção sistêmica, com risco de nefrotoxicidade ou ototoxicidade, especialmente nos casos de perda da função renal ou na administração concomitante de medicamentos sistêmicos nefrotóxicos e/ou ototóxicos.

A utilização deste medicamento requer avaliação médica criteriosa nos casos de pacientes com distúrbios neuromusculares tais como Myasthenia gravis e naqueles sob tratamento concomitante com relaxantes musculares.

Também necessitam de monitoração, os pacientes que já foram submetidos a tratamento com canamicina e/ou estreptomomicina, com consequente perda da função auditiva de alta frequência, o que geralmente é imperceptível pelo paciente.

Não deve ser utilizado para uso oftálmico.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Categoria C de risco à gravidez.

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

Idosos

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pelo risco de danos ototóxicos e nefrotóxicos, é importante evitar o uso simultâneo com outras drogas potencialmente prejudiciais aos ouvidos ou aos rins, tais como os antibióticos aminoglicosídeos, as cefalosporinas, a anfotericina B, a ciclosporina, o metoxiflurano ou os diuréticos de alça. Os antibióticos aminoglicosídeos podem potencializar muito a ação de relaxantes musculares.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Sulfato de neomicina + bacitracina zínica apresenta-se na forma de uma pomada de uso tópico, de cor branca a levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Antes de aplicar o produto, lavar a região afetada com água e sabão, e secar cuidadosamente o local. Depois da aplicação, pode-se proteger a região tratada com gaze.

Posologia

Aplicar sobre a região afetada uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze.

O tratamento deve ser mantido por 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido.

Quando aplicado em grandes áreas ou em queimaduras, o tratamento deve ser realizado durante poucos dias (no máximo 8 a 10 dias), pelo risco de absorção sistêmica da neomicina.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): podem ocorrer reações alérgicas locais, limitadas ao local de aplicação em cerca de 1,5% dos pacientes.

Como a dose recomendada é baixa, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico. Porém, nos casos de intensa superdose, podem ocorrer efeitos ototóxicos que podem resultar na perda completa da audição.

Quando o produto é absorvido sistemicamente, a neomicina pode causar insuficiência renal, danos no aparelho auditivo e no sistema labiríntico. Embora o dano renal (albuminúria, aumento do nitrogênio não proteico e cilindúria) seja reversível, os danos no aparelho auditivo não o são. Deve-se lembrar que os danos preexistentes no parênquima renal, com consequente redução da filtração glomerular, podem levar ao aumento dos níveis séricos de antibióticos e, assim, a efeitos deletérios no aparelho auditivo. Também podem ocorrer bloqueios neuromusculares, parestesias e dores musculares.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A ocorrência de superdose é pouco provável pela via de administração tópica e pelo fato dos princípios ativos serem virtualmente isentos de absorção sistêmica. Caso uma dose excessiva do medicamento seja utilizada, lavar o local com água e sabão neutro ou com soro fisiológico, e secar com gaze. Nos casos de intensa superdose, podem ocorrer efeitos ototóxicos que podem resultar na perda completa da audição.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0128

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão AB em 24/10/2013.



prati
donaduzzi

15550 408781 AB - R0 200x240 - 27/02/14

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 08/02/2017 às 16:09:38 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5acd542b4a2208b1a3896e05686ed13c8f5948370a8d41069a68112c2
750310b358aee4cc897452c00244351e4d91f69ea656dc022f162763efe83c0360791da

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

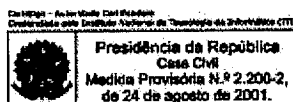
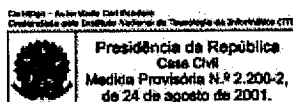
Esta certidão tem a sua validade até: 08/02/2018 às 15:24:33 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 651964

Código de Controle da Autenticação:

26590802171521450078-1 a 26590802171521450078-4

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



PROFISSIONAIS DE SAÚDE



donaduzzi
INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

nistatina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral de 100.000 UI/mL em embalagem com 1 ou 50 frascos de 50 mL acompanhados de conta-gotas ou embalagem com 200 frascos de 30 mL acompanhados de conta-gotas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

nistatina 100.000 UI
veículo q.s.p 1 mL
Excipientes: glicerol, carmelose sódica, sacarose refinada, sacarina sódica diidratada, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, fosfato sódico dibásico, butilhidroxitolueno, aroma de cereja líquido, aroma de hortelã pimenta, aroma de canela líquido, álcool etílico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento destina-se ao tratamento da candidíase do trato digestivo. Nistatina suspensão oral é indicado para o tratamento de candidíase da cavidade bucal e do trato digestivo superior - Esofagite por *Candida* - encontrada em pacientes com moléstias que necessitaram uso prolongado de antibióticos, radioterapia ou drogas imunodepressoras que provocaram queda de resistência orgânica e na Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A nistatina é altamente ativa contra fungos do tipo levedura, incluindo o gênero *Candida*, e sua eficácia foi fortemente estabelecida em infecções por *Candida*, tais como estomatite, vulvovaginite e dermatite intertriginosa. É improvável que a nistatina cause efeitos adversos devido à toxicidade ou hipersensibilidade.

Graham tratou 29 crianças sofrendo de candidíase oral, com suspensão de nistatina quatro vezes ao dia e tratou outras 26 crianças com solução de violeta genciana, duas vezes ao dia. 22 das crianças tratadas com nistatina foram curadas da infecção dentro de uma semana, e em 28 das 29 crianças, o caso foi resolvido no final de duas semanas. Das 26 crianças tratadas com violeta genciana, 8 foram curadas da infecção dentro de uma semana e em um total de 16 crianças, o caso foi resolvido em duas semanas. Em uma outra investigação, 28 crianças recém-nascidas sofrendo de monilíase oral foram tratadas com suspensão de nistatina, administrada por via oral após cada refeição. 24 responderam dentro de 1 a 4 dias e as quatro crianças remanescentes responderam dentro de 5 a 9 dias.

Dois relatos a respeito do tratamento de monilíase oral em hospitais pediátricos foram publicados por Harris. Das 714 crianças recém-nascidas tratadas com uma instilação rotineira de 100.000 unidades de nistatina por via oral, nenhuma criança desenvolveu candidíase oral no hospital e apenas 3 desenvolveram candidíase oral dentro de uma semana após alta; das 728

crianças não tratadas, 18 desenvolveram monilíase oral no hospital e mais treze em sua primeira semana em casa. Após extensão do estudo para um total de 4.243 crianças, Harris concluiu que uma instilação de nistatina no terceiro dia de vida reduz a incidência de monilíase oral em crianças de 4,0 para 0,4%, enquanto que duas instilações, uma no segundo e outra no quinto dia de vida, irão prevenir a incidência de monilíase oral em 100% dos bebês internados em hospital.

Simon e Klose-Gerlich reportaram que a administração de 100.000 unidades de nistatina, três vezes ao dia no primeiro e no terceiro dia de vida, reduz a incidência de monilíase oral de 20% para 3% em bebês prematuros com terapia antibiótica (cuja incidência era 60%). O uso rotineiro de nistatina suspensão oral para profilaxia, assim como para tratamento, é recomendável, devido a segurança e eficácia de nistatina e devido ao fato de que cepas resistentes a nistatina não foram isoladas de pacientes. Candidíase esofágica, que pode se estender a partir da boca ou ocorrer sem evidência de monilíase oral, é frequentemente uma complicação da terapia antibiótica ou corticosteroidal.

Esofagite causada por *Candida* e sua resposta de prontidão à nistatina oral foram descritas em detalhes. Kozinn e Taschdjian relataram a respeito da eficácia de nistatina em uma extensa série de casos de candidíase intestinal, enquanto que El-Gholmi et al conduziram um estudo controlado de nistatina no tratamento de diarreia em crianças portadoras de marasmo e mostrou que não apenas casos leves, mas também os crônicos e mesmo os intratáveis podem ser definitivamente beneficiados.

Relatos não publicados de Hitherto, recebidos pelo Instituto Squibb de Pesquisa Médica, atestam a segurança e eficácia de nistatina suspensão oral. Em comparação à preparação equipotente de nistatina para reconstituição, a suspensão foi preferencial em relação ao sabor, conveniência, suspensão superior e sedimentação reduzida. A efetividade das duas preparações foi similar e nenhuma produziu efeitos colaterais.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A nistatina é um antibiótico antifúngico poliênico, obtido a partir do *Streptomyces noursei*. O mecanismo de ação da nistatina se dá através de ligação aos esteroides existentes na membrana celular dos fungos susceptíveis, com resultante alteração na permeabilidade da membrana celular e consequente extravasamento do conteúdo citoplasmático. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

Farmacocinética

A nistatina não é absorvida através da pele e das mucosas íntegras.

Microbiologia

A nistatina tem ação fungistática e fungicida *in vitro* contra uma grande variedade de leveduras e fungos leveduriformes, incluindo *Candida albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *pseudotropicalis*, *C. krusei*, *Torulopsis glabrata*, *Tridentophyrites*.

Em subculturas de repetição com níveis crescentes de *albicans* não desenvolve resistência à nistatina. Geralmente a nistatina não se desenvolve durante o tratamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Preparações orais de nistatina não devem ser usadas em casos de micose sistêmica.

Caso ocorra irritação ou hipersensibilidade à nistatina, interrompa o tratamento e tomar as medidas cabíveis.

Recomenda-se que esfregaços com KOH, culturas e outros métodos diagnósticos sejam usados para confirmar o diagnóstico e excluir outras infecções causadas por outros patógenos.

Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade
Não foram realizados estudos a longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico da nistatina, nem estudos para avaliar o efeito mutagênico da fertilidade em machos e fêmeas.

Gravidez

Não foram conduzidos estudos de reprodução em animais para avaliar o efeito de apresentações orais de nistatina.

Também ainda não foi estabelecido se estas preparações causam efeitos nocivos ao feto quando administradas a gestantes.



reprodução. As preparações orais de nistatina só devem ser prescritas pelo médico que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Amamentação

Ainda não foi comprovado se a nistatina é excretada no leite humano. Embora a absorção gastrointestinal seja insignificante, precauções devem ser tomadas quando a nistatina for prescrita a lactantes.

Crianças

Vide Posologia.

Idosos

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos e/ou outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 18 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de uma suspensão, de coloração amarela, sabor adocicado e aroma característico.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Para a aplicação da suspensão oral é recomendado que a higiene bucal seja feita de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza de próteses dentárias.

A suspensão deve ser bochechada e mantida por vários minutos (o maior tempo possível) na cavidade oral antes de ser engolida. Nos lactentes e crianças menores deve-se colocar a metade da dose utilizada em cada lado da boca.

Posologia

Prematuros e crianças de baixo peso: estudos clínicos demonstram que a dose de 1 mL (100.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.

Lactentes: a dose recomendada é de 1 ou 2 mL (100.000 a 200.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

Crianças e adultos: a dose varia de 1 a 6 mL (100.000 a 600.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

A fim de evitar recidivas, o esquema posológico para todas as apresentações deve ser mantido no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas e da negatificação das culturas.

Se os sinais e sintomas piorarem ou persistirem (após o 14º dia do início do tratamento) o paciente deverá ser reavaliado e considerar-se uma terapia alternativa.

Agite antes de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada. Grandes doses orais ocasionalmente provocaram diarreia, distúrbios gastrointestinais, náuseas e vômitos. Erupções cutâneas, incluindo urticária raramente foram relatadas. Síndrome de Stevens-Johnson foi relatada muito raramente.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar náuseas e distúrbios gastrointestinais. Não há relato de efeitos

tóxicos graves ou de superinfecções.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0026

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/09/2013.



prati
donaduzzi

16385 409224 AB - R0 200x240 - 15/01/15





INFORMAÇÕES AO PACIENTE

nistatina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral de 100.000 UI/mL em embalagem com 1 frasco de 50 mL acompanhado de conta-gotas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

nistatina..... 100.000 UI
veículo q.s.p 1 mL
Excipientes: glicerol, carmelose sódica, sacarose refinada, sacarina sódica diidratada, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, fosfato sódico dibásico, butilhidroxitolueno, aroma de cereja líquido, aroma de hortelã pimenta, aroma de canela líquido, álcool etílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antifúngico, um produto destinado a combater os fungos, entre eles um muito comum em recém-nascidos e lactentes - "o sapinho" (*Candida albicans*). Este fungo pode também aparecer na boca de indivíduos adultos, principalmente em casos de uso de próteses dentárias ou quando o organismo está enfraquecido por falta de nutrientes, vitaminas e problemas imunológicos. Mais recentemente a ocorrência do "sapinho" em adultos, atingindo tanto a região da boca, como outras porções do trato digestivo (esôfago e intestinos), tem sido observado em pacientes portadores de moléstias graves ou tratamentos com imunodepressores e nos casos de queda da imunidade como ocorre na Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (moníflia ou sapinho) e outros.

A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

Como a nistatina tem absorção insignificante no trato gastrointestinal (estômago e intestinos) a ação do produto tem início tão logo o mesmo entra em contato com o organismo na boca ou intestino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula. Você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente caso apresente irritação ou hipersensibilidade (alergia) a este medicamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

Advertências e Precauções

Este medicamento contém propilparabeno e metilparabeno que podem induzir reações alérgicas (as quais podem ser tardias em alguns casos).

Este medicamento não deve ser usado para o tratamento de micoses sistêmicas.

Mesmo que ocorra uma melhora nos sintomas dentro dos primeiros dias do tratamento, você não deve interromper a medicação até o tratamento ser completado de acordo com as orientações do seu médico.

Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade

O potencial carcinogênico da nistatina, assim como seu efeito mutagênico na fertilidade não foram estabelecidos.

Gravidez

A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida para apresentações orais de nistatina. Também ainda não foi estabelecido se estas preparações podem

nocivos ao feto quando administradas a

de afetar a reprodução. Se você estiver

utilizar este medicamento apenas após

médico, pois ele que estabelecerá se os

mãe justificam o potencial risco para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado

grávidas sem orientação médica ou do cirurgião

Amamentação

Não foi comprovado se a nistatina

leite humano. Embora a absorção ga

insignificante, se você estiver amamentando

alguns cuidados ao tomar este medicamen

orientações do seu médico.

Crianças

Vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO**

Idosos

Não há recomendações especiais para pac

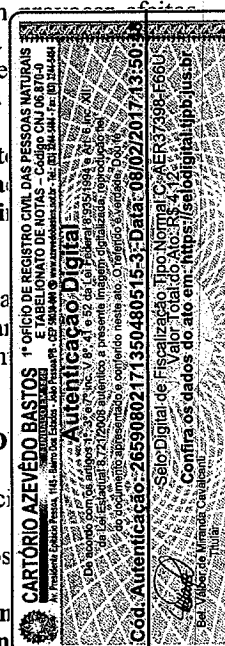
Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros

ou outras substâncias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista

fazendo uso de algum outro medicamento



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

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 18 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de uma suspensão, de coloração amarela, sabor adocicado e aroma característico. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Para a aplicação da suspensão oral você deve higienizar a boca de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza de próteses dentárias.

A suspensão deve ser bochechada e mantida por vários minutos (o maior tempo possível) na boca antes de ser engolida. Nos lactentes (bebês em fase de amamentação) e crianças menores deve-se colocar a metade da dose utilizada em cada lado da boca.

Posologia

Via oral

Prematuros e crianças de baixo peso

Estudos clínicos limitados demonstram que a dose de 1 mL (100.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.

Lactentes

A dose recomendada é de 1 ou 2 mL (100.000 a 200.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

Crianças e Adultos

A faixa de dose usual varia de 1 a 6 mL (100.000 a 600.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.

A fim de evitar reinfecção, as doses para todas as apresentações devem ser mantidas no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas ou da negatificação dos exames.

Se os sinais e sintomas piorarem ou persistirem (após o 14º dia do início do tratamento) você deverá procurar seu médico para ser reavaliado.

Agite antes de usar.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você esquecer de tomar alguma das doses prescritas tome

assim que se lembrar, porém se estiver próximo ao horário da dose seguinte espere até o horário e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

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

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

A nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada.

Você poderá apresentar hipersensibilidade (alergia) e angioedema (inchaço nas camadas mais profundas da pele), incluindo edema facial. Com grandes doses orais você poderá apresentar diarreia, distúrbios gastrintestinais (estômago e intestinos), enjoo e vômitos.

Raramente você poderá apresentar erupções cutâneas (pequenas bolhas avermelhadas na pele), incluindo urticária (coceira). Muito raramente você poderá apresentar Síndrome de Stevens-Johnson (formação de edema com bolhas).

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

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

Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar enjoo e distúrbios gastrintestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0026

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Do
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toled

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula I
pela Anvisa em 23/09/2013.

prati
donaduzzi

16386 409225 SM - R0 200x240 - 15/01/15



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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 08/02/2017 às 15:01:33 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5acd542b4a2208b1a3896e05686ed13cb89ad6a561b3ad4f9bec5b0bf
cd9003a358aee4cc897452c00244351e4d91f696d2c06e56aea595a19a195b81d6ea587

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

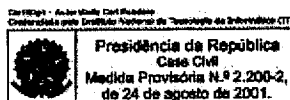
Esta certidão tem a sua validade até: 08/02/2018 às 14:09:35 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 651830

Código de Controle da Autenticação:

26590802171350480515-1 a 26590802171350480515-4

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



sulfato de salbutamol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

prati
donaduzzi

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

APRESENTAÇÕES

Xarope de 0,48 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 120 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

sulfato de salbutamol..... 0,48 mg*

*equivalente a 0,4 mg de salbutamol.

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido cítrico, hietelose, benzoato de sódio, aroma de laranja líquido, cloreto de sódio, sacarina sódica, citrato de sódio di-hidratado e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o controle e prevenção do ataque asmático e proporciona alívio do espasmo brônquico associado às crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O salbutamol relaxa a musculatura das paredes dos brônquios, ajudando a abrir as vias aéreas e tornando mais fácil a entrada e a saída de ar dos pulmões. Dessa forma alivia o aperto no peito, o chiado e a tosse, permitindo que você respire com mais facilidade. O tempo para início de ação do sulfato de salbutamol xarope é cerca de 30 minutos. Este medicamento tem duração de ação de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao salbutamol ou a qualquer outro componente do medicamento.

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

Advertências e precauções

Sua resposta ao tratamento da asma deve ser monitorada pelo seu médico através da realização de exames para avaliar a sua função pulmonar. Como podem ocorrer reações adversas causadas por doses elevadas, não aumente a dose nem a frequência de uso deste medicamento, a menos que seu médico recomende. Procure-o caso não sinta o alívio usual dos sintomas ou o tempo de ação do medicamento se reduza. O aumento do uso deste medicamento para melhorar dos sintomas indica que o controle da asma se deteriorou. Nesse caso, fale com seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides.

O sulfato de salbutamol xarope pode provocar redução dos níveis de potássio no sangue e aumento dos níveis de glicose (açúcar). A administração junto com corticosteroides pode aumentar esse efeito. Se você é diabético, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Se você utiliza xantinas, corticosteroides, diuréticos ou sofre de hipóxia (má oxigenação do sangue), informe seu médico. Nessas situações, recomenda-se monitorar os níveis de potássio. Se você sofre de tireotoxicose (doença causada pela intoxicação por excesso de produção do hormônio da tireoide), informe seu médico, pois deverá fazer uso deste medicamento com cautela.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: o medicamento é muito bem tolerado por crianças. (vide Posologia).

Idosos: (vide Posologia).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

Gravidez e lactação

A administração de medicamentos durante a gravidez somente deve ser feita se o benefício para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto.

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda o uso deste medicamento em mulheres que estejam amamentado.

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

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Sulfato de salbutamol xarope não deve ser utilizado com medicamentos beta-bloqueadores não seletivos, como o propranolol.

Este medicamento não é contraindicado em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOS).

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e embalagem.

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

Este medicamento apresenta-se na forma de solução límpida, incolor, com sabor e odor característicos. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

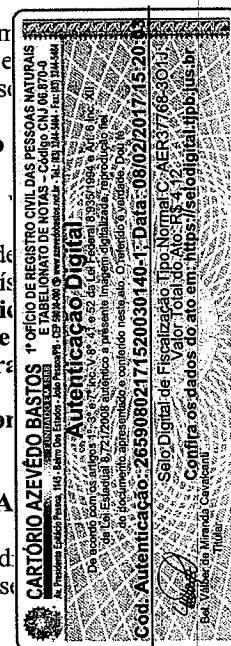
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso oral. Siga as recomendações de seu médico. Em casos a diluição deste medicamento é aconselhável.

Posologia

Para alívio do broncoespasmo



Adultos

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (10 mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Caso não se obtenha a broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada para até 8 mg (20 mL do xarope). Contudo, observou-se que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (5 mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Para os pacientes muito sensíveis a estimulantes beta-adrenérgicos, recomenda-se iniciar o tratamento com 2 mg (5 mL do xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Crianças

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 a 5 mL do xarope (1 a 2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL do xarope (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 12 anos: 5 a 10 mL do xarope (2 a 4 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

Idosos

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5 mL de xarope (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar. No entanto, se você só se lembrar na hora que deveria tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida. Ou seja, não tome uma dose dobrada para compensar uma perda. Você pode apresentar uma sensação de aperto ou chiado no peito ou tosse (isto é, os sintomas normais da asma). Se você perder apenas uma dose, esses sintomas nem sempre podem ocorrer. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; aumento da frequência dos batimentos do coração; palpitações; câimbra muscular.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos níveis de potássio no sangue; arritmia cardíaca (alterações no ritmo normal dos batimentos do coração); aumento do fluxo sanguíneo em determinadas regiões.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade - reações alérgicas caracterizadas por vermelhidão, coceira, inchaço, falta de ar, podendo ocorrer diminuição da pressão sanguínea e desmaio; hiperatividade; sensação de tensão muscular.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do

medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se acidentalmente você usar mais doses do que as recomendadas, perceberá que seu coração bate mais rápido do que o normal e poderá sentir tontura ou tremores, além de dor de cabeça. Foram relatados enjoos, vômitos e aumento dos níveis de glicose (açúcar) no sangue, predominantemente em crianças e quando a superdosagem deste medicamento foi feita por via oral. Sua respiração poderá ficar mais rápida e curta.

Se a dose usada for muito maior do que a correta, chame seu médico imediatamente ou se dirija ao hospital ou pronto-socorro mais próximo. Leve esta bula ou o medicamento para que saibam o que você usou. O tratamento deve ser direcionado de acordo com o estado clínico do paciente ou conforme indicado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível. Em alguns casos pode ser necessário o uso de um agente beta-bloqueador cardiosseletivo como antídoto. Seu médico avaliará o seu caso.

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

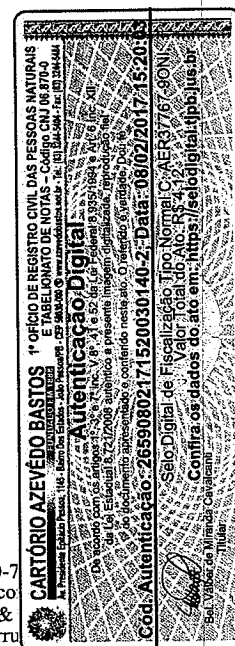
DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0030

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/03/2014.



CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-7
cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI &
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arru
CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

PROFISSIONAIS DE SAÚDE



sulfato de salbutamol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE APRESENTAÇÕES

Xarope de 0,48 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 120 mL, acompanhado de copo-medida ou em embalagem com 50 frascos de 100 mL ou 120 mL acompanhados de copos-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

sulfato de salbutamol 0,48 mg*
*equivalente a 0,4 mg de salbutamol.

veículo q.s.p 1 mL
Excipientes: ácido cítrico, hietelose, benzoato de sódio, aroma de laranja líquido, cloreto de sódio, sacarina sódica, citrato de sódio di-hidratado e água purificada.

1. INDICAÇÕES

O sulfato de salbutamol é um agonista beta₂-adrenérgico seletivo indicado para o tratamento ou prevenção do broncoespasmo. Ele fornece ação broncodilatadora de curta duração na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. Os broncodilatadores não devem ser o único nem o principal tratamento em pacientes com asma grave ou instável. Nos pacientes com asma grave que não respondem a este medicamento, o tratamento com corticosteroides inalatórios é recomendado para alcançar e manter o controle. Não responder ao tratamento com este medicamento pode sinalizar a necessidade de consultar um médico urgente ou tratamento.

Este medicamento é indicado para o alívio do broncoespasmo na asma brônquica de qualquer tipo, bronquite crônica e enfisema.

Sulfato de salbutamol xarope é a terapia oral adequada para as crianças, ou os adultos que preferem medicamentos líquidos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo de Wolfe et al. que envolveu 20 adultos com asma em regime de uso crônico de teofilina e agonistas adrenérgicos inalatórios avaliou os efeitos do uso agudo de 4 mg de salbutamol oral, 20 mg de metaproterenol e 5 mg de terbutalina, evidenciando-se valores similares de broncodilatação máxima entre os fármacos estudados. O efeito máximo do salbutamol sobre o VEF₁ ocorreu em 3 horas. Os dados de FEMM e CVF exibiram tendências semelhantes de todos os fármacos. A duração da broncodilatação foi no mínimo de 8 horas com salbutamol e terbutalina em comparação com metaproterenol.¹

Rachelefsky et al. avaliaram a eficácia do salbutamol em 20 crianças com asma em estudo de duas fases: monocega, que comparou múltiplas doses de placebo a 3 tratamentos semanais separados com 2, 4 e 6 mg de salbutamol (comprimidos ou xarope) 4 vezes ao dia; e dupla-cega cruzada, que comparou 4 mg de salbutamol comprimidos a xarope e placebo. Na Fase I, as doses de 4 e 6 mg de salbutamol mostraram maior eficácia. Na Fase II, a dose de 4 mg de salbutamol foi superior ao placebo. O pico de eficácia da dose de 4 mg de xarope ocorreu em 4 horas, com duração de 6 horas, enquanto o do comprimido ocorreu em 2 horas e se mostrou mínimo após 5 horas.²

Em estudo retrospectivo, Phupong et al. avaliaram o uso de salbutamol oral em 132 casos de gestação sob ameaça de parto prematuro idiopático. Em 81% dos casos, a gestação foi prolongada por mais de 24 horas; em 59,8%, por mais de 2 dias; em 32,6%, por mais de 1 semana; e em 8,3%, por mais de 4 semanas.³

1. Wolfe JD et al. *Comparison of the acute cardiopulmonary effects of oral albuterol, metaproterenol, and terbutaline in asthmatics.* JAMA 1985; 253 (14):2068-72.

2. Rachelefsky GS et al. *Oral albuterol in the treatment of childhood asthma.* Pediatrics 1982; 69 (4):397-403.

3. Phupong et al. *Oral salbutamol for treatment of preterm labor.* J Med Assoc Thai 2004; 87 (9):1012-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores beta₂-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta₂-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação sobre os receptores beta₁-adrenérgicos do músculo cardíaco.

O tempo estimado de início de ação do salbutamol xarope é de 30 minutos.

Farmacocinética

O salbutamol administrado por via intravenosa tem meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado, transformando-se no composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), excretado principalmente através da urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol administrada por via intravenosa é excretada em 72 horas. O salbutamol está ligado às proteínas plasmáticas na proporção de 10%. Após a administração oral, é absorvido pelo trato gastrointestinal e sofre metabolismo de primeira passagem originando o sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto o conjugado são excretados principalmente na urina. A biodisponibilidade da administração oral é de cerca de 50%.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de sulfato de salbutamol xarope é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento da asma deve seguir um programa adequado, e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente e por meio de exames da função pulmonar. O aumento do uso de agonistas de receptores beta₂-adrenérgicos de curta ação para alívio dos sintomas indica deterioração do controle da asma. Nessas condições, deve-se reavaliar o esquema terapêutico dos pacientes e considerar a terapia concomitante com corticosteroides. A deterioração repentina e progressiva do controle da asma é potencialmente uma ameaça à vida, devendo-se por isso considerar o início ou o aumento da corticoterapia. Para os pacientes de risco, deve-se instituir o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (PFE). Como podem ocorrer eventos adversos associados a altas dosagens de salbutamol, deve-se alertar os pacientes para não aumentar a dose nem a frequência de administração deste medicamento, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua. Nesse caso, o paciente deve procurar orientação médica. O salbutamol deve ser administrado cuidadosamente a pacientes que sofrem de tireotoxicose. A terapia com agonistas beta₂-adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave, sobretudo após administração parenteral ou por nebulização. Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave, uma vez que esse efeito pode potencializar-se pelo tratamento concomitante com xantinas, corticosteroides e diuréticos, assim como pela hipóxia. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis séricos de potássio. Do mesmo modo que outros agonistas beta₂-adrenérgicos, sulfato de salbutamol xarope pode induzir alterações metabólicas reversíveis, como aumento dos níveis de glicose sanguínea. O paciente diabético pode ser incapaz de compensar essa condição, havendo relatos sobre o desenvolvimento de cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: o medicamento é muito bem tolerado por crianças. (vide POSOLOGIA).

Idosos: (vide POSOLOGIA).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

Fertilidade

Não há informações sobre os efeitos deste medicamento sobre a fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade.

Gravidez e lactação

A administração de drogas durante a gravidez somente pode ser justificada se o benefício esperado para a mãe for maior do que para o feto. Foram raros os relatos de anomalias congênitas, que incluem defeitos nos membros, em filhos de pacientes tratados com salbutamol. Nos casos reportados, algumas das mães tomaram salbutamol durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão de ocorrência, a taxa observada de anormalidade congênita foi de 1,2%. Não se pode estabelecer relação causal com o uso de salbutamol.

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda seu uso em lactantes, a menos que os benefícios superem qualquer risco potencial. Não se conhece nada sobre a secreção de salbutamol, uma vez secretado no leite materno, pelo bebê.

Categoria C de risco na gravidez

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

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

Este medicamento pode causar **doping**.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O salbutamol e as drogas beta-bloqueadoras não devem ser utilizados concomitantemente.



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS
R. São Paulo, 152 - Centro - CEP: 01010-000 - São Paulo - SP
Fone: (11) 3222-1222 - Fax: (11) 3222-1222 - E-mail: cartorio@azevedobastos.com.br
CNPJ nº 06.940.822/0001-00 - Inscrição Estadual nº 13.040.822-00

Autenticação Digital
O presente documento eletrônico foi gerado e assinado digitalmente pelo usuário
Código de Verificação: 26590802171520030140-3 | Data: 08/02/2017 15:20

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-4693766-9B/WU
Valor: 10,0000 | Ano: 2017 | Data: 08/02/2017 15:20
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Cartório de Registro Civil das Pessoas Naturas
Rua São Paulo, 152 - Centro - São Paulo - SP
CNPJ nº 06.940.822/0001-00 - Inscrição Estadual nº 13.040.822-00

propranolol, não devem ser prescritos para uso concomitante.

O salbutamol não é contraindicado para pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de uma solução oral límpida, incolor, com sabor e odor característicos.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O salbutamol tem duração de ação de 4 a 6 horas para a maioria dos pacientes. O aumento do uso de β_2 -agonistas pode ser um sinal de agravamento da asma. Sob estas condições, uma reavaliação do plano de terapia do paciente pode ser necessária e corticoterapia concomitante deve ser considerada.

Como pode haver efeitos adversos associados com a dosagem excessiva, a dose ou frequência de administração só deve ser aumentada por indicação médica.

Modo de uso

Uso exclusivamente oral.

Posologia

Para alívio do broncoespasmo

Adultos

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (10 mL de xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Caso não se obtenha a broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada para até 8 mg (20 mL de xarope). Contudo, observou-se que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (5 mL de xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Para os pacientes muito sensíveis a estimulantes β -adrenérgicos, recomenda-se iniciar o tratamento com 2 mg (5 mL de xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Crianças

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 a 5 mL de xarope (1 a 2 mg de salbutamol) 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL de xarope (2 mg de salbutamol) 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 12 anos: 5 a 10 mL de xarope (2 a 4 mg de salbutamol) 3 a 4 vezes ao dia.

Idosos

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5 mL de xarope (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações muito comuns e comuns foram geralmente determinadas a partir de dados de estudos clínicos. Reações raras e muito raras foram geralmente determinadas a partir de dados espontâneos.

Reação muito comum (> 1/10): tremor.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): dor de cabeça; taquicardia; palpitações; câimbras musculares.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): hipocalemia (a terapia com agonistas β_2 -adrenérgicos pode resultar em hipocalemia potencialmente grave); vasodilatação periférica; arritmia cardíaca, que inclui fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole.

Reações muito raras (< 1/10.000): reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio; hiperatividade; sensação de tensão muscular.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem de salbutamol são resultados de eventos transitórios farmacologicamente associados aos β_2 -agonistas (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES** e **REAÇÕES ADVERSAS**). Pode ocorrer hipocalemia na superdosagem

deste medicamento e, nesse caso, os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

A acidose láctica tem sido relatada na associação com doses terapêuticas elevadas, como nas overdoses de terapia com β_2 -agonista de curta duração. Portanto, o monitoramento da elevação do lactato sérico e consequente acidose metabólica (especialmente se houver persistência ou agravamento da taquipneia, apesar da resolução de outros sinais de broncoespasmo, como sibilos) pode ser indicado no cenário de overdose.

Náuseas, vômitos e hiperglicemia foram relatados predominantemente em crianças e quando a superdosagem deste medicamento se deu por via oral.

Tratamento

O tratamento deve ser direcionado de acordo com estado clínico do paciente ou conforme indicado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível. Se ocorrer superdosagem, devem ser considerados a descontinuação do tratamento e a instituição de terapia sintomática apropriada, incluindo-se o uso de agentes betabloqueadores cardioseletivos nos pacientes que apresentam sintomas cardíacos (taquicardia, palpitações).

As drogas betabloqueadoras devem ser usadas com cuidado nos pacientes com histórico de broncoespasmo.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0030

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/03/2014.



CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-7 cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Curitiba - PR - CEP: 81250-000 - CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 08/02/2017 às 16:06:47 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5acd542b4a2208b1a3896e05686ed13c75275bcf4ed68e661f3eeb047
9c4105c358aee4cc897452c00244351e4d91f69825f06011acff0c0a0238a16bc286bce

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

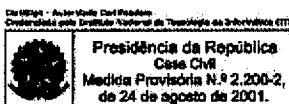
Esta certidão tem a sua validade até: 08/02/2018 às 15:24:33 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 651958

Código de Controle da Autenticação:

26590802171520030140-1 a 26590802171520030140-4

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



zosterolítico por pelo menos 2 dias. Se a melhora clínica não for evidente após 7 dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado. Psicólogos especiais são recomendados em determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

Infecções causadas por Pneumocystis carinii: recomenda-se até 20 mg/kg de trimetoprima e 100 mg/kg de sulfametozazol nas 24 horas (doses iguais fracionadas a cada 6 horas) durante 14 dias. A seguinte tabela fornece a orientação com relação ao limite desta dosagem:

Peso corporal	Dose a cada 6 horas
Kg	suspensão (em mL)
8	5 mL
16	10 mL
24	15 mL
32	20 mL
40	25 mL
48	30 mL
64	40 mL

Para crianças a dose recomendada é de 150 mg/m²/dia de trimetoprima com 750 mg/m²/dia de sulfametozazol administrado por via oral em doses iguais divididas em duas vezes, durante 3 dias consecutivos por semana. A dose inicial total não deve exceder 320 mg/m²/dia de trimetoprima e 600 mg/m²/dia de sulfametozazol.

Pacientes com insuficiência renal
O esquema posológico é recomendado de acordo com o clearance de creatinina, devendo-se seguir o esquema abaixo:

Clearance de creatinina acima de 30 mL/min: posologia padrão.
Clearance de creatinina de 15 a 30 mL/min: metade da posologia padrão.
Clearance de creatinina menor que 15 mL/min: não é recomendável o uso deste medicamento.

Pacientes idosos
Pacientes idosos com função renal normal devem receber as mesmas doses do adulto mais jovens.

ADVERTÊNCIAS

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente ao primeiro sinal de aparecimento de rash cutâneo ou qualquer outra reação adversa grave. Este medicamento deve ser administrado com cautela a pacientes com história de alergia e asma brônquica. O maior risco de reações adversas graves em pacientes idosos ou em pacientes que apresentem as seguintes condições: insuficiência hepática, insuficiência renal ou uso concomitante de outras drogas (em cada caso, o risco pode ser relacionado à dosagem ou duração do tratamento). Ésto letal, embora raro, tem sido descrito relacionado com reações graves, tais como discrasias sanguíneas, eritema exsudativo multiforme (síndrome de Stevens-Johnson), necrose epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e necrose hepática fulminante. Para diminuir o risco de reações indesejáveis, a duração do tratamento com este medicamento deve ser a menor possível, especialmente em pacientes idosos. Em caso de comprometimento renal, a posologia deve ser ajustada conforme descrito em posologia. Pacientes em uso prolongado de espectropirina devem fazer controle regular de hemograma. Caso haja redução significativa de qualquer elemento figurado do sangue, o tratamento com espectropirina deve ser suspenso. A não ser em casos excepcionais, espectropirina não deve ser administrada a pacientes com várias alterações hematológicas. Foram relatados casos de pancitopenia em pacientes que receberam a combinação da trimetoprima e metotrexato. Devido à possibilidade de hemólise, este medicamento não deve ser administrado a pacientes portadores de deficiência de G6PD (deficiência de glicose 6 fosfato) a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas. Nos pacientes idosos ou em pacientes com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas indicativas de deficiência de ácido fólico. Estas alterações são reversíveis administrando-se ácido fólico. Pacientes em uso prolongado de espectropirina (em particular, pacientes com insuficiência renal) devem fazer exame de urina e avaliação da função renal regularmente. Adequada administração de líquidos e diálise devem ser asseguradas durante o tratamento para prevenir cristalização. Não use que trimetoprima prejudica o metabolismo da fenilalanina, mas isto não é significativo em pacientes fenilalaninúricos em dieta de restrição apropriada. Como com todas as drogas contendo sulfonamidas, cuidado é desejável em pacientes com portilha ou disfunção da tireoide. Pacientes que são açúcares lentos podem ser mais suscetíveis a reações idiossincrásicas com sulfonamidas.

Gravidez

Em animais de experimentos, doses muito elevadas de espectropirina produziram má formação fetal típicas de antagonismo de ácido fólico. Com base em relatórios efetuados em mulheres grávidas, revisão de literatura e relatórios espontâneos de malformações, o uso de espectropirina parece não apresentar risco de teratogenicidade em seres humanos. Uma vez que tanto trimetoprima como sulfametozazol atravessam a barreira placentária e podem, portanto, interferir com o metabolismo do ácido fólico, este medicamento somente deve ser utilizado durante a gravidez se os possíveis riscos para o feto justificarem os benefícios terapêuticos esperados. Recomenda-se que toda mulher grávida, que está sendo tratada com espectropirina receba concomitantemente 5 a 10 mg de ácido fólico diariamente. Deve-se evitar o uso deste medicamento durante o último estágio da gravidez tanto quanto possível devido ao risco de hemitenuis no neonato.

Lactação

Tanto trimetoprima como sulfametozazol passam para o leite materno. Embora a quantidade ingerida pelo lactente seja pequena, possíveis riscos para o lactente (femúrculo, hipersensibilidade) devem ser pesados frente aos benefícios terapêuticos esperados para a mãe.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos
Pacientes idosos com função renal normal não requerem cuidados especiais com relação à dosagem, devendo-se seguir as doses recomendadas para adultos. Entretanto a possibilidade de reações adversas é provável em idosos, e para diminuir o risco de reações indesejáveis, a duração do tratamento com este medicamento deve ser a menor possível nestes pacientes. Pacientes com insuficiência renal ou hepática existe maior risco de reações adversas graves. Em pacientes que apresentem as seguintes condições: insuficiência hepática, insuficiência renal ou uso concomitante de outras drogas (em cada caso, o risco pode ser relacionado à dosagem ou duração do tratamento). Em caso de comprometimento renal, a posologia deve ser ajustada conforme item posologia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Diuréticos: aumento da incidência de trombotocopenia com púrpura foi observado em pacientes idosos recebendo concomitantemente certos diuréticos, principalmente tiazídicos.

Digoxina: níveis sanguíneos elevados de digoxina podem ocorrer com terapia concomitante com espectropirina, especialmente em pacientes idosos. Níveis séricos de digoxina devem ser monitorizados. Variações foi descrito que este medicamento pode aumentar significativamente o efeito anti-trombótico do anticoagulante varfarina. Esta interação deve ser lembrada quando espectropirina é dada a pacientes já sob terapêutica anticoagulante. Em tais casos, o tempo de coagulação deve ser novamente determinado.

Fenitoína: Espectropirina pode inibir o metabolismo hepático da fenitoína. Um aumento de 39% na meia-vida da fenitoína e 27% de diminuição na taxa de clearance metabólico da fenitoína foram observados seguindo a administração de espectropirina sob dosagens clínicas normais. Se os dois fármacos são administrados simultaneamente, é importante observar a toxicidade da fenitoína.

Ciclosporina: deterioração reversível da função renal, manifestado por aumento da creatinina sérica, foi observado em pacientes tratados com espectropirina e ciclosporina após transplante renal. Este efeito combinado é provavelmente devido ao componente trimetoprima. Uma diminuição reversível no clearance de creatinina foi observado em pacientes com função renal normal. Isto é provavelmente causado por uma inibição irreversível da secreção tubular da creatinina.

Antidepressivos: a eficácia dos antidepressivos tricíclicos pode diminuir quando coadministrado com espectropirina.

Metotrexato: as sulfonamidas, incluindo sulfametozazol, podem competir com a ligação proteica e também com o transporte renal de metotrexato, portanto aumentando a fração do metotrexato livre e a exposição sistêmica ao metotrexato. Foram relatados casos de pancitopenia em pacientes tratados com a combinação de trimetoprima e metotrexato. A trimetoprima apresenta baixa afinidade para a di-hidrofolato-redutase humana, mas pode aumentar a toxicidade do metotrexato levando à possibilidade de interações adversas hematológicas relacionadas ao medicamento metotrexato, especialmente na presença de outros fatores de risco, tais como: idade avançada, hipalbuminemia, insuficiência renal e esteira da medula óssea diminuída. Tais reações adversas podem ocorrer especialmente com metotrexato administrado em doses elevadas. Recomenda-se tratar esses pacientes com ácido fólico para contrabalançar os efeitos sobre a hematopoiese.

Pirimetamina: relatos ocasionais sugerem que os pacientes recebendo pirimetamina como na profilaxia da malária em doses excedendo 25 mg semanalmente podem desenvolver anemia megaloblástica se espectropirina é prescrito concomitantemente.

Hipoglicemiantes orais: Espectropirina, assim como outras drogas contendo sulfonamidas, potencializam a dose de agentes hipoglicemiantes orais.

Indometacina: aumento de níveis sanguíneos de sulfametozazol pode ocorrer em pacientes que estão também recebendo indometacina.

Amanitinas: na literatura, um único caso de delírio tóxico foi relatado após ingestão concomitante de espectropirina e amanitinas.

Influência em métodos diagnósticos: Espectropirina, especialmente o componente trimetoprima, pode interferir com a determinação sérica do metotrexato utilizando a técnica de ligação proteica competitiva, quando a di-hidrofolato-redutase bacteriana for utilizada como proteína de ligação. Não ocorre nenhuma interferência a não ser se o metotrexato for medido por radioimunoensaio. A presença de trimetoprima e sulfametozazol também pode interferir com a reação de precipitação de Jaffe usada na determinação de creatinina, resultando em aumento dos valores normais em cerca de 10%.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Nas doses recomendadas, espectropirina é geralmente bem tolerada. Os efeitos colaterais mais comuns são os rash cutâneos e os distúrbios gastrointestinais.

Desordens gerais: assim como qualquer outra droga, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes que são hipersensíveis aos componentes da medicação, por exemplo: febre, edema angioneurótico, reações anafilatóides, reações de hipersensibilidade, e doença do soro. Infiltros pulmonares, tais como ocorrem em alveolite alérgica ou eosinofílica têm sido relatados em raras circunstâncias. Elas podem se manifestar através de sintomas, tais como: tosse ou respiração ofegante. Se tais sintomas aparecerem ou intensificarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com espectropirina deve ser considerada. Periartrite nodosa e miocardite alérgica têm sido notadas raramente. Infecções fúngicas, tais como candidase têm sido relatadas. Os seguintes efeitos adversos têm sido descritos (em ordem de frequência):

Desordens cutâneas: rash cutâneo induzidos por espectropirina são geralmente leves e rapidamente reversíveis após suspensão da medicação. Como ocorre com muitas outras drogas contendo

foram eczematosa, neutropenia e trombocitopenia. Muito raramente podem ocorrer agranulocitose, anemia megaloblástica, hemólise, aplasia, meta-hemoglobinemia, pancitopenia ou púrpura. **Desordens do sistema nervoso:** neuropatia (incluindo neurite periférica e paresia), aldrinção, uveíte. Raros casos de meningite asséptica ou sintomas semelhantes à meningite, ataxia, convulsões, vertigem e tórdo foram relatados.

Desordens do sistema urinário: casos raros de comprometimento da função renal, nefrite intersticial, elevação do nitrogênio uréico sanguíneo, elevação da creatinina sérica e cristálias foram reportados. Sulfonamidas, incluindo este medicamento, podem induzir ao aumento da diurese, particularmente em pacientes com edema de origem cardíaca.

Desordens do sistema músculo-esquelético: raros casos de artralgia, mialgia e casos isolados de rabdomiólise foram relatados.

Desordens metabólicos: altas doses de trimetoprima, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis carinii*, induzem a um progressivo, porém reversível aumento de concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de trimetoprima podem causar hipercalemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estão recebendo drogas que induzem hipercalemia. Monitorização rigorosa do potássio sérico é requerida nestes pacientes. Casos de hiponatremia foram relatados. Casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com espectropirina são raramente observados, geralmente após poucos dias de tratamento. Pacientes com decréscimo da função renal, doença hepática, desnutrição ou recebendo altas doses de espectropirina, estão sob risco particular.

Reações em pacientes com AIDS: a taxa de efeitos colaterais, rash, febre, leucopenia e valores elevados de transaminase em pacientes recebendo espectropirina tem sido elevada, se gradiente aumentada se comparada com a taxa nominalmente associada com o uso de espectropirina em pacientes não portadores de AIDS.

Interferência em exames de laboratório

Este medicamento, especificamente o componente trimetoprima, pode interferir com a dosagem do metotrexato sérico quando se usa a técnica de ligação proteica competitiva, quando a di-hidrofolato-redutase é utilizada como a proteína de ligação. Nenhuma interferência ocorre, a não ser se o metotrexato é medido por radioimunoensaio. A presença de trimetoprima e sulfametozazol pode também interferir com a dosagem de creatinina pela reação de picrato alcalino de Jaffe, ocasionando um aumento de cerca de 10% nos valores da taxa de normalidade.

SUPERDOSE

Sintomas da superdosagem aguda podem incluir náusea, vômito, diarreia, cefaleia, vertigem, tontura e distúrbios mentais e visuais; cristálias, hematuria e anemia podem ocorrer em casos severos. Em superdosagem crônica, depressão da medula óssea, manifestada como trombocitopenia ou leucopenia e outras discrasias sanguíneas devidas a deficiência de ácido fólico podem ocorrer. Tratamento - dependendo dos sintomas, recomendam-se as seguintes medidas terapêuticas: lavagem gástrica, indução da vômito, promoção da excreção renal através de diurese forçada (acidificação da urina aumenta a eliminação de sulfametozazol), hemodálise (diálise peritoneal não é eficaz), monitorização hematológica e dos eletrólitos. Se ocorrer significativa discrasia sanguínea ou icterícia, deve-se instituir tratamento específico para estas condições. A administração de folinato de cálcio, por via intramuscular, de 3 a 6 mg durante cinco a sete dias pode contrabalançar os efeitos da trimetoprima na hematopoiese.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15 e 30 °C, em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR**



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELAMENTO DE NOTAS - CADERNO CRI Nº 118

Autenticação Digital

Cod. Autenticação: 28581612160906160281-2 - Data: 18/12/2016 09:36

11137 40259W - 1404 407201 00040 - 16047 407232 000600 - 14048 407233 000800 - 14049 400315 0011 - 11 200480 - 6776e/12

Reg. no M.S. 1.2568.0021
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR
CNPJ 73.856.593/0001-65
www.prati-donaduzzi.com.br
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333 / 45 2103-1166
www.prati-donaduzzi.com.br
cac@prati-donaduzzi.com.br

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 16/12/2016 às 14:51:54 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be009165734d58e247d06f737dbc31baff4786d19b808e76a12370eeada
7ed62a358aee4cc897452c00244351e4d91f69a0d2cae17c7ae24787df4388dad5cd1f

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

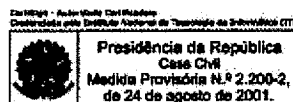
Esta certidão tem a sua validade até: 16/12/2017 às 09:07:53 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 622716

Código de Controle da Autenticação:

26591612160906160281-1 a 26591612160906160281-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 25/07/2016 às 12:34:06 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be056e3c9bce060ef6e00f0a0d4d3b14f32d91610ffd60b90b7cf779943b8b639358aee4cc897452c00244351e4d91f690444567ba87f506a8e77b72fb72ed507

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

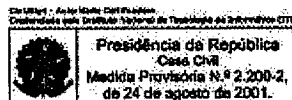
Esta certidão tem a sua validade até: 25/07/2017 às 12:24:37 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 566415

Código de Controle da Autenticação:

26592507161157250640-1 a 26592507161157250640-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



ACICLOVIR 50MG - 10 GR - CREME



1575 Retificação de Publicação - EMPRESA COMERCIAL 1.2389.0086.012-5 24 Meses
50 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 2
1575 Retificação de Publicação - EMPRESA COMERCIAL 1.2389.0086.013-3 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4
1575 Retificação de Publicação - EMPRESA COMERCIAL 1.2389.0086.014-1 24 Meses
50 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10
1575 Retificação de Publicação - EMPRESA
Total de Apresentações: 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 259, DE 26 DE JULHO DE 2004

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição, que lhe confere a Portaria nº 13, de 16 de janeiro de 2004,
considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder Registro de Medicamento Genérico, Alteração do Prazo de Validade, Alteração de Excipiente, Alteração de Produção do Medicamento, Inclusão do Tamanho do Lote (Igual ou Acima de Dez Vezes), conforme relação anexa.

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

DAVI RUMEL

ANEXO

CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA 1.01560-1
CARBOCISTEINA
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Referência - MUCOLITIC 25351.061077/2004-39 07/2009
COMERCIAL 1.1560.0152.001-3 24 Meses
50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
155 Registro de Medicamento Genérico
INSTITUCIONAL 1.1560.0152.002-1 24 Meses
50 MG/ML XPE CT 50 FR VD AMB X 100 ML + CP MED (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
INSTITUCIONAL 1.1560.0152.003-1 24 Meses
20 MG/ML XPE CT 50 FR VD AMB X 100 ML + CP MED (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.1560.0152.004-8 24 Meses
20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
155 Registro de Medicamento Genérico
EMS S/A 1.00235-1
PARACETAMOL
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Referência - TYLENOL 25351.012198/0099- 07/2005
COMERCIAL 1.0235.0453.001-6 36 Meses
200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
105 Alteração do Prazo de Validade
COMERCIAL 1.0235.0453.002-4 36 Meses
200 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)
105 Alteração do Prazo de Validade
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA 1.00043-8
CLORIDRATO DE GRANISETRONA
ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Referência - KYTRIL 25351.071523/2004-13 07/2009
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.0912.001-0 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.0912.002-9 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 3 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
LABORATORIOS BIOSINTETICA LTDA 1.01213-1
BROMAZEPAM (PORT 344/98 LISTA B1)
ANSIOLITICOS SIMPLES
Referência - LEXOTAN 25351.016710/2004-34 07/2009
COMERCIAL 1.1213.0343.001-4 24 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.1213.0343.002-2 24 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.1213.0343.003-0 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.1213.0343.004-9 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 Registro de Medicamento Genérico
MEPHA INVEST DESENV FABRICACAO FARMACEUTICA LTDA 1.02675-4
CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT 344/98 LISTA A2)
ANALGESICOS NARCOTICOS
Referência - TRAMAL 25351.041006/2003-39 07/2009
COMERCIAL 1.2675.0061.001-1 36 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 10 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
CLORIDRATO DE TRAMADOL (PORT 344/98 LISTA A2)
ANALGESICOS NARCOTICOS
Referência - TRAMAL 25351.041012/2003-96 07/2009

COMERCIAL 1.2675.0063.001-0 48 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT EST 6 AMP VD INC X 1 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0063.002-9 48 Meses
50 MG/ML SOL INJ CT EST 6 AMP VD INC X 2 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
MERCK S/A 1.00089-8
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + ÁCIDO SALICÍLICO
GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Referência - DIPROSALIC 25351.025671/2003-85 07/2009
COMERCIAL 1.0089.0301.001-2 24 Meses
0,5 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0089.0301.002-0 24 Meses
0,5 MG/G + 30 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
PROPIONATO DE CLOBETASOL
GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Referência - PSOREX 25351.026087/2003-47 07/2009
COMERCIAL 1.0089.0302.001-8 18 Meses
0,5 MG/G SOL CAPILAR CT FR PLAS OPC GOT X 50 G
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0089.0302.002-6 18 Meses
0,5 MG/G SOL CAPILAR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 50 G (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
NATURES PLUS FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
ACETILCISTEINA
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Referência - FLUIMUCIL 25351.026277/2003-64 07/2009
COMERCIAL 1.0583.0289.001-4 24 Meses
200 MG GRAN CT 16 ENV AL POLIET X 5 G
155 Registro de Medicamento Genérico

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
ACICLOVIR
ANTIVIROTICOS
Referência - ZOVIRAX 25351.001249/2004-15 07/2009
COMERCIAL 1.2568.0111.001-0 24 Meses
50MG/G CREAM DERM CT BG AL X 10 G
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2568.0111.002-9 24 Meses
50MG/G CREAM DERM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2568.0111.003-7 24 Meses
50MG/G CREAM DERM CX 100 BG AL X 2 G (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2568.0111.004-5 24 Meses
50MG/G CREAM DERM CT BG AL X 2 G
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2568.0111.005-3 24 Meses
50MG/G CREAM DERM CX 100 BG AL X 5 G (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2568.0111.006-1 24 Meses
50MG/G CREAM DERM CT BG AL X 5 G
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2568.0111.007-2 24 Meses
50MG/G CREAM DERM CT BG PLAS OPC X 10 G
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2568.0111.008-8 24 Meses
50MG/G CREAM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 10 G (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2568.0111.009-6 24 Meses
50MG/G CREAM DERM CT BG PLAS OPC X 2 G
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2568.0111.010-1 24 Meses
50MG/G CREAM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 2 G (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2568.0111.011-8 24 Meses
50MG/G CREAM DERM CT BG PLAS OPC X 5 G
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2568.0111.012-6 24 Meses
50MG/G CREAM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 5 G (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
ALBENDAZOL
ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTestinal
Referência - ZENTEL 25351.008804/0134- 05/2006
COMERCIAL 1.2568.0029.001-5 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML
104 Alteração de Excipiente
1536 Alteração de Produção do Medicamento
1597 Inclusão do tamanho do lote (igual ou acima de dez vezes)
COMERCIAL 1.2568.0029.002-3 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 10 ML (EMB.HOSP)
104 Alteração de Excipiente
1536 Alteração de Produção do Medicamento
1597 Inclusão do tamanho do lote (igual ou acima de dez vezes)

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 210, DE 15 DE JUNHO DE 2004
(Publicada no DOU de 21 de junho de 2004)

ANEXO III (*)

RELAÇÃO DE PROCEDIMENTOS INCLuíDOS NAS TABELAS DO SIH E SIAS/SUS
PROCEDIMENTOS INCLuíDOS NA TABELA DO SIH/SUS
GRUPO: 48.110.00-0 - Cirurgia Cardiovascular

48.010.01-4 - Implante de Marcapasso Temporário Transvenoso	
Código Antigo	32.005.01-6
Nível de Hierarquia	6, 7, 8
Serviço/Classificação	000/000
Atividade Profissional	Cirurgião Cardíaco, Cardiologista, Cirurgião Geral
Tipo de Prestador	20, 22, 30, 40, 50, 60, 61
Faixa Etária	00 a 99
Sexo	Ambos
CID-10	I48.X; I20.0; I44.0; I44.1; I45.2; I45.4; I45.3; T82.1; Q20.5; Q20.3; B57.2; I06.2; B57.0; I21.9; I21.4; I21.0; I21.1; I21.2; I21.3; I50.0; I50.1; Q20.6; Q20.9; I49.8; T82.8; Q20.8; T98.3; I45.6; I49.5; Q20.0; Q20.4; Q20.1; Q20.2
Admite Anestesia	Não
Pontos do Ato	390
Permanência	2 dias
Permanência a maior	Sim
Leitos	Cirurgia
AIH 5	Não
Complexidade	Média Complexidade
Exige Habilitação (MS)	Não
Tipo de Financiamento	Teto Financeiro da Assistência
Valor do SH	R\$ 102,59
Valor do SP	R\$ 183,35
Valor do SADT	R\$ 2,73
Valor Total	R\$ 288,67

48.010.02-2 - Cardiografia	
Código Antigo	32.002.01-7
Nível de Hierarquia	06, 07, 08
Serviço/Classificação	000/000
Atividade Profissional	Cirurgião Cardíaco, Cirurgião Geral
Tipo de Prestador	20, 22, 30, 40, 50, 60, 61
Faixa Etária	00 a 99
Sexo	Ambos
CID-10	S26.0, S26.8, S26.9, X72, X73, X78, X75
Admite Anestesia	Sim
Pontos do Ato	682
Permanência	5 dias
Permanência a maior	Sim
Leitos	Cirurgia
AIH 5	Não
Complexidade	Média Complexidade
Exige Habilitação (MS)	Não
Tipo de Financiamento	Teto Financeiro da Assistência
Valor do SH	R\$ 866,58
Valor do SP	R\$ 533,35
Valor do SADT	R\$ 112,73
Valor Total	R\$ 1.512,66

48.010.03-0 - Cardiografia Corpo Estranho	
Código Antigo	32.004.01-0
Nível de Hierarquia	06, 07, 08
Serviço/Classificação	000/000
Atividade Profissional	Cirurgião Cardíaco, Cirurgião Geral
Tipo de Prestador	20, 22, 30, 40, 50, 60, 61
Faixa Etária	00 a 99
Sexo	Ambos
CID-10	S26.0, S26.8, S26.9, X72, X73, X78, X75
Admite Anestesia	Sim
Pontos do Ato	682
Permanência	5
Permanência a maior	Sim
Leitos	Cirurgia
AIH 5	Não
Complexidade	Média Complexidade
Exige Habilitação (MS)	Não
Tipo de Financiamento	Teto Financeiro da Assistência
Valor do SH	R\$ 866,58
Valor do SP	R\$ 432,21
Valor do SADT	R\$ 112,73
Valor Total	R\$ 1.411,52

48.010.04-9 - Pericardiocentese	
Código Antigo	32.093.01-2
Nível de Hierarquia	06, 07, 08
Serviço/Classificação	000/000
Atividade Profissional	Cirurgião Cardíaco, Cirurgião Geral

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1143 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 53034-000 - www.azevedobastos.com.br - Tel: (31) 3244-5444

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 9º e 2º da Lei Federal 8.932/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 26591509161046070484-1 Data: 15/09/2016 10:46:08

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-ADY86779-166J
Valor Total do Ato: R\$ 3,78

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO



25352.052873/2008-47

Protocolo:

25352.052873/2008-47

Tipo de Documento:

Petição Eletrônica

Favorecido:

73.856.593/0001-66 - PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

Assunto:

143 - GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento


Protocolizado por FABIO GODINHO DA COSTA em 31/10/2008

Impresso por FABIO.COSTA em 31/10/2008 11:49:07

ATENÇÃO

A documentação ora apresentada está sujeita à análise documental.
Estando em desacordo com a legislação vigente, a mesma será indeferida conforme estabelecido no Parágrafo único do Art. 5º e no Art. 17 da Resolução RDC n.º 124, de 13 maio de 2004.



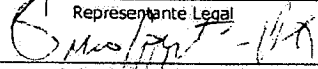
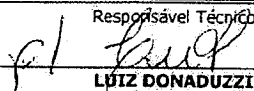
	Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Formulário Eletrônico MEDICAMENTOS	IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO
	Transação Nº: 103.2941.2008 Data da Transação: 23/10/2008 Data da Retificação:	

Página: 2

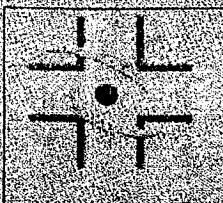
Formulário de Petição 1

B		A		Identificação do Documento	
01	Número 25351001249200415	02	Prot. (dia/mês/ano)	03	Formulários Anexos (produto e apres.)
C Dados da Empresa					
04	Detentora PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	05	Número de Autorização/Cadastro 1.02568-5	06	Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVISA)
07		08	Número de Autorização/Cadastro		
D Dados do Produto					
08	Classe Terapêutica/Categoria ANTIVIROTICOS	09	Vencimento(mês/ano) 07/2014		
10	Nome do Produto (denominação da substância ativa) ACICLOVIR Complemento do Nome ou Marca (Nome comercial ou fantasia)				
E Referência do Similar (Exclusivo para medicamentos)					
11	Empresa Detentora GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA				
12	Número de Registro 101070253	13	Nome do Produto (Nome comercial ou fantasia) ZOVIRAX		

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

Data 27/10/2008	Representante Legal  Celso Agostinho Prati 336.841.549-20	Responsável Técnico  LUIZ DONADUZZI Farmacêutico CRF/PR 005842
--------------------	---	--





Ministerio da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico
MEDICAMENTOS

Transação Nº: 303.1941.2008
Data da Transação: 23/10/2008, Data da Retificação:

Formulário de Petição 2

B - Processo Origem		A - Identificação do Documento	
01	Número 25351001249200415	02	Prat. (dia/mês/ano) 24
		21	Nº Apresentações 2 de 2
G - Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)			
01	143 - GENEICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO		
H - Dados do Fabricante			
22	Fabricante PRATI DONADUZZI	23	Nº Autorização/Cadastro 1025685
24	País BRASIL	25	UF de fabricação PR
		26	Município TOLEDO
I - Dados de Apresentação			
27	Número de Registro 1256801310029	28	Designação do Produto <input type="checkbox"/> 1 - Institucional <input type="checkbox"/> 2 - Industrial/Profissional <input type="checkbox"/> 3 - Comercial <input type="checkbox"/> 4 - Restrito a Hospital
29	Prazo de Validade 24 <input type="checkbox"/> 1 - Dias <input checked="" type="checkbox"/> 2 - Meses <input type="checkbox"/> 3 - Anos		
30	Nome do Produto (Denominação da substância ativa) ACICLOVIR		
31	Complemento do Nome ou Marca (Nome comercial ou fantasia)	32	Nº da Apresentação na Fórmula 1
33	Apresentação do Produto (Concentração/Forma Física/Embalagem Secundária/Quantidade/Acondicionamento Primário/Unidade ou Peso ou Volume) 50 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP)		
34	Forma Física/Farmacêutica CREME DERMATOLOGICO		
35	Restrição de Uso/Venda VENDA SOB PRESCRIÇÃO MEDICA		
36	Condições de Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (- AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
37	Acondicionamento/Embalagem Primária BISNAGA DE ALUMINIO	38	Embalagem Externa CAIXA DE PAPELAO COM COLNETA
<p>Declaro, para os devidos fins de direito, o conhecimento e anuência quanto as disposto na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 272, de 25 de setembro de 2006 e demais legislações expedidas na área de cosméticos.</p>			
Data: 02/10/2008	Representante Legal Celso Agostinho Prati 336.941.549-20	Responsável Técnico LUIZ DONADUZZI Farmacêutico CRF/PR 005842	

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sa/formularios>

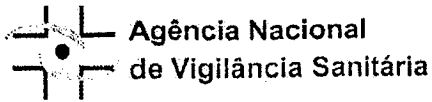
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 53030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 3244-5444 - Fax: (33) 3244-5444

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.932/1994 e Artº 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód: Autenticação: 26591509161046070484-4 - Data: 15/09/2016 10:46:08

Selo Digital de Fiscalização: Tipo Normal: C-ADY86776-MA4Z
 Valor Total do Ato: R\$ 3,78

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

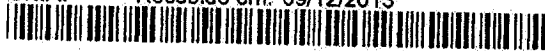
Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25351.001249/2004-15
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) 127	Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO – COPRE	

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO ACICLOVIR 50 MG/G
CREME DERMATOLÓGICO

143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**

UNIAP Recebido em: 09/12/2013



201312090254PR

Toledo, 06/12/2013
Local e data

Responsável: Luísa de C
Nome do Responsável Le

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1143 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58039-000 @ www.azevedobastos.com.br - Tel: (81) 3244-5404 - Fax: (81) 3244-5404

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V e 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.936/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento impresso a que se refere neste ato. O Referido Documento nº 001/13

Cód. Autenticação: 26591509161046070484-5 - Data: 15/09/2016 10:46:08

Selo Digital de Fiscalização: Tipo Normal C-ADY86775-GIKYN
Valor Total do Ato: R\$ 3,78

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações da Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 1		A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)	
Produto			
B Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Formulários (Produto) e (Apres.) Anexos	
01 2 5 3 5 1 0 0 1 2 4 9 0 4 1 5	02	03	
C Dados de Empresa			
Detentora		Número de Autorização/Cadastro	
04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA		05 1 0 2 5 6 8 5	
Cedente: (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)		Número de Autorização/Cadastro	
06		07	
D Dados do Produto			
Classe Terapêutica/categoria		Vencimento (Mês / Ano)	
08 0 7 0 3 0 0 1 ANTIVIRÓTICOS		09 0 7 1 9	
Nome do Produto			
10 A C I C L O V I R			
E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)			
Empresa Detentora			
11 G L A X O W E L L C O M E S . A			
Número de Registro		Nome do Produto	
12 1 0 0 2 5 0 0 8 8		13 ZOVIRAX	
F Dados Relacionados à Fórmula			
14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 00			



Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 2 Apresentação		A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)	
B	Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	2 5 3 5 1 0 0 1 2 4 9 0 4 1 5	02	21 0 0 2 de 0 0 6
G	Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumariíssimos somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)		
H	Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)		
01	1 4 3	GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO	02
I	Dados do Fabricante		
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	23	1 0 2 5 6 8 5
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24	TELESÓ	25	2 7 7 0 0
J	Dados de Apresentação		
Número de Registro		28 Destinação do Produto	
27	1 2 5 6 8 0 1 1 1 0 0 2 9	<input type="checkbox"/> 1 Institucional	<input type="checkbox"/> 2 Indust./Profissional
		<input checked="" type="checkbox"/> 3 Comercial	<input type="checkbox"/> 4 Restrito a Hospitais
Tempo de validade			
29	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 1 Dias ou	<input checked="" type="checkbox"/> 2 Meses	<input type="checkbox"/> 3 Anos
Nome do Produto			
30	A C I C L O V I R		
Complemento do Nome ou Marca		No. Da Apres. na fórmula	
31		32	0 0 1
Apresentação do Produto			
33	5 0 M G / G C R E M D E R M C X 1 0 0 B G A L		
	X 1 0 G (E M B H O S P)		
Forma Física / Farmacêutica			
34	3 0 4 0 1 8 CREME DERMATOLÓGICO		
Restrição do Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35	1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA	36	0 3 CONSERVE EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30 °C) EM LUGAR SECO E AO ABRIGO DA LUZ
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem Externa	
37	0 0 8 6 BISPAGA DE ALUMÍNIO	38	1 9 CAIXA DE PAPELÃO COM COLMÉIA



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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 03/10/2016 às 09:09:43 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b997350126e7ce187a0d87172342669f0fa16b0c20246eb9f8af39d23b8
42168b358aee4cc897452c00244351e4d91f69253229f9a68abbb7ffe3aa73ea800a7

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

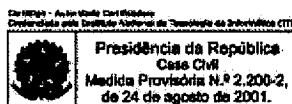
Esta certidão tem a sua validade até: 15/09/2017 às 13:25:04 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 588645

Código de Controle da Autenticação:

26591509161046070484-1 a 26591509161046070484-7

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



REVALIDAÇÃO



10

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 137, segunda-feira, 21 de julho de 2014

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
ZYLUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.7817.0048.004-4 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 32
ZYLUM
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
FENITOÍNA
ANTICONSULSIVANTES
FURP - FENITOÍNA 25991.006367/81 05/2012
INSTITUCIONAL 1.1039.0036.006-9 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB. HOSP.)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
AZITROMICINA DIHIDRATA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - Zitromax 25351.43391/12/12-62
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML 01

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
600 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOS 10 ML

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CT FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML 01

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
900 MG PO SUS OR CX 50 FR PLAST OPC X 22,5 ML + SER DOS 10 ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
MESILATO DE DOXAZOSINA
ANTI-HIPERTENSIVOS
DOXAPROST 25000.026039/97-01 12/2017
COMERCIAL 1.0497.1234.001-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.002-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.003-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.004-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.005-8 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.006-6 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.007-4 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0497.1234.008-2 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
Referência - NIZORAL 25351.545458/2012-58
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 10
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 30
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 100
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
200 MG COM CT BL INC X 200
TIOZOL
10413 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR, EM CONFORMIDADE COM ART. 2º DA IN 06/2008
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.636, DE 18 DE JULHO DE 2014

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 IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovados 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 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. 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 validas 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
SHIRE FARMACEUTICA BRASIL LTDA. - 07.998.671/0001-60	25351.040221/2008-27	REPLAGAL	0785404/13-8	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 62.369.589/0001-98	25000.004660/98-13	BERININ P	0982770/13-6	07/2019
CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 62.369.589/0001-98	25000.006090/99-69	KYBERNIN P	0982744/13-7	07/2019
BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80	25351.492741/2008-11	ADVATE	0051859/14-0	07/2019

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do Registro
ACCORD FARMACEUTICA LTDA	25351.840177/2008-83	cloridrato de epirubicina	0001289141	jul/19
ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.	25351.445026/2008-90	cloridrato de ciclobenzaprina	0688904132	mar/19
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	25351.204410/2006-72	Cronocor	0555511131	mar/19
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	25351.047052/2003-41	cloridrato de ciprofloxacino	0660538139	abr/19
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	25351.024934/2006-81	carvedilol	0533006137	mar/19
AGHA ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS LTDA	25351.329967/2011-89	Benzilpen	0569913134	jan/19
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	25351.011120/2007-68	Proto-itecan	0042895147	jul/19
AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LIMITADA	25351.016252/2004-33	cefuroxima sodica	0005234145	jul/19
BALM LABOR INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.342668/2006-76	canopri	0049428143	jul/19
BELFAR LTDA	25000.030013/98-01	Renopri	0005445140	jul/19
BELFAR LTDA	25000.001251/99	Demotrizol	0065618146	jul/19
BELFAR LTDA	25351.058039/2008-22	metronidazol	0051075141	jul/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.016710/2004-34	bromazepam	1080325134	jul/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.701336/2008-08	amoxicilina trihidratada	1080346137	jul/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.422900/2008-11	cloridrato de ciclobenzaprina	0688916131	mar/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.067018/2003-93	ranitid	0524539137	fev/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.055647/2003-71	glicimetrida	0525593137	fev/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.047015/2003-33	toiramicina	0552704130	mar/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.283421/2008-72	ropirarnato	1080319130	jul/19
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	25351.053966/2003-05	finasterida	1080450131	jul/19
BLAU FARMACEUTICA S.A.	25351.712950/2008-91	Mesna	0501952134	dez/18

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014072100010

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/09/2004 que institui a
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1143 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 53032-000 - www.azevedobastos.azb.br - Tel: (81) 3241-5444 - Fax: (81) 3241-5444

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V P.P. Art. 1º, III e 2º da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 26592505161040370246-1 | Data: 25/05/2016 10:40:36

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-ADK26459-M4VW
 Valor Total do Ato: R\$ 3,78

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valbécio Miranda Cavalcante



GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.014623/2003-61	omeprazol	0584956130	jan/19
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351.146033/2007-21	dipironato de betametasona + ácido salicílico	0584595135	jan/19
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351.121240/2006-26	Axitra	0065701148	jul/19
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.037480/01-88	Cvmevir	0754972125	mar/18
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351.227540/2008-45	cloridrato de fluoxetina	1017123138	jul/19
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351.052983/2003-61	maleato de dexclorfeniramina	0632677133	mar/19
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351.009829/2003-70	paracetamol	0555550137	mar/19
IEAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA	25025.009830/99	Gelirax	1068817138	jul/19
IEAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA	25025.004930/98	Pioliixina	0655300136	mar/19
INDUSTRIA FARMACEUTICA SANTA TEREZINHA LTDA	25024.003789/95	Keppes	0055719146	jul/19
INDUSTRIA QUIMICA DO ESTADO DE GOIAS S/A	25000.026750/96-76	IOUEGO - Benzoato de benzila	0582387133	fev/19
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA	25351.273674/2007-57	metronidazol	0564886136	jan/19
LABORATORIO FARMACEUTICO DA MARINHA	25000.006019/99-02	L.F.M. - Pirazinamida	0723298135	mar/19
LABORATORIO GLOBO LTDA	25351.073443/2008-26	Ampligon	0637717133	fev/19
LABORATORIO GLOBO LTDA	25351.261693/2008-11	Novosoro NF	0584519130	jan/19
LABORATORIO GLOBO LTDA	25351.173080/2008-28	nitrito de isconazol	0584488136	jan/19
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.390061/2008-44	Ateledon	0586420138	mar/19
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.753102/2008-24	loratadina	0677109132	mar/19
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.043606/2003-31	captropil	0676599138	mar/19
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.016192/2003-78	fenoximetilpenicilina potássica	0700402138	mar/19
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.222993/2002-90	amoxicilina	0545008130	mar/19
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	25351.284850/2008-67	sulfato de neomicina + bacitracina zinca	0555076134	jan/19
LABORATORIOS BAIADCCI LTDA	25000.020911/99-33	Amibol	0035942144	jul/19
LABORATORIOS OSORIO MORAES LTDA	25000.001296/99	Proranolol	0041614142	jul/19
LABORATORIOS PFIZER LTDA	25351.025974/2004-89	Miantrex CS	0660721137	mar/19
LABORATORIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA	25351.234095/2008-70	Naveline	0039307140	jul/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.673955/2010-45	fumarato de cetotifeno	0006234141	jul/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671081/2010-15	maleato de enalapril + hidroclorotiazida	0009958149	jul/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.550153/2008-18	gabapentina	0013580141	fev/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.675058/2010-08	maleato de enalapril + hidroclorotiazida	0013589148	jul/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.675082/2010-37	meloxicam	0038675148	jul/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.628163/2007-87	Bialudex	0704781139	fev/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.607791/2007-29	Accele-gran	0624684132	fev/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.648291/2010-71	Candem	0627475137	fev/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.045621/2008-29	ibuprofeno	0676494131	fev/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.436949/2007-58	cloridrato de ciprofloxacino	0676394133	fev/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.061403/2008-31	diclofenaco sódico	0691061131	fev/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.554258/2008-38	hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetona	0692952134	fev/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671288/2008-16	alendronato de sódio	0692988135	fev/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.441147/2007-81	cloridrato de venlafaxina	0704740131	fev/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.431301/2007-15	sulfato de terbutalina + guaifenesina	0551764138	jan/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.060551/2008-59	paracetamol	0555552132	jan/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.121518/2008-72	brometo de ipratrópio	0537411133	jan/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.379265/2008-44	tobramicina	0554400139	jan/19
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.297360/2008-21	ibuprofeno	0584455130	jan/19
LIBBS FARMACEUTICA LTDA	25351.192210/2006-60	Fauldoxo	0832488123	ago/18
LIBBS FARMACEUTICA LTDA	25991.014976/78	Plamet	0726338134	mar/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671624/2008-12	paracetamol	0035499142	jul/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.671748/2008-06	paracetamol	0035511145	fev/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.071413/2008-60	simeticona	0695919139	mar/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.042127/2003-06	genfibrozila	0707810132	mar/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.002161/2008-44	prednisona	0538463130	jan/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.023450/2003-72	cefadroxila	0563272132	jan/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.022510/2003-30	cefadroxila	0586408139	jan/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.036259/2003-91	cefalexina	0695801132	jan/19
MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25351.030571/2003-64	finasterida	1035905135	fev/19
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	25351.164588/2008-35	carbocisteína	0697763134	fev/19
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.357301/2011-21	Reutric	0800454134	mar/19
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25000.019100/99-53	Ampicilab	0027432141	jul/19
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25000.016392/94-40	Delalab	0655551139	fev/19
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	25351.150317/2007-11	ampicilina	0676394134	fev/19
NATULAB LABORATORIO S.A	25351.446145/2008-60	Helmilab	0015971149	jul/19
NECKERMAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25001.003750/84-02	Mentalol	1048057139	jul/19
NOVA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA	25351.041001/2003-14	cinarizina	0019271146	jul/19
NOVA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA	25351.128468/2008-74	omeprazol	0676502135	fev/19
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351.660277/2012-16	Vigamox	0034746149	jul/19
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	25351.660627/2012-59	Ciloxan Otológico	0036088141	jul/19
PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	25351.429081/2007-51	Atemozym	0702467133	mar/19
PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	25351.429066/2007-11	atenolol	0551265134	jan/19
PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	25351.095159/2007-20	pantoprazol	0609872130	fev/19
PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	25000.016252/98-77	Assesol	0682661142	fev/19
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.001235/2004-00	nitrito de isconazol	0010237147	jul/19
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25000.005678/97-33	Diclonatrim	0660775136	mar/19
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25000.006650/95-98	Espectropruma	0544454132	mar/19
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.069937/2003-00	dipironato de betametasona + ácido salicílico	0655883138	mar/19
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.655559/2008-88	lidocaina	0547099134	abr/19
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.050591/2003-68	clotrimazol + acetato de dexametasona	0615522137	abr/19
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.050580/2003-88	sulfato de terbutalina + guaifenesina	0615466132	abr/19
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.001249/2004-15	aciolovir	1040396135	jul/19
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.496550/2008-29	lansoprazol	1057018137	jul/19
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25000.010394/78	Metoclozan	1083367139	jul/19
SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S/A	25001.010397/78	Metoclozan	0015351146	jul/19
SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S/A	25351.210770/2006-11	sulfato de neomicina + bacitracina	0570085130	jun/19
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA	25351.785402/2008-22	clonazepam	1086143132	jul/19
TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.214801/2002-71	Azulix	0613719139	fev/19
TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.214796/2002-05	Azukon MR	0608767131	jan/19
UCI - FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	25000.000557/83	Exelmin	1066785137	jul/19
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25000.001918/94-51	Cetaz	0357962100	nov/15
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25000.014735/99-28	Histadin D	0862916101	abr/16
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25000.019083/94-21	Succinil Colin	878634108	abr/16
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25000.009927/95-16	Imicil	050001111	jul/16
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25992.003544/73	Uni Amox	0005605137	jul/18
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25000.000394/23	A. Caritvina	0342165131	nov/18
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25351.074723/2008-51	amoxicilina	0419466137	nov/18
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25000.035112/97-81	Unirip	0787885131	mar/19
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25351.068864/2004-10	maleato de dexclorfeniramina + betametasona	0034398146	jul/19
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25000.034199/96-43	Teramol	0665900124	fev/19
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25351.053046/2003-23	amoxicilina	0665209133	fev/19
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25351.065070/2003-13	paracetamol	0728769131	mar/19
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A	25351.028904/2004-82	fosfato de clindamicina	0055303144	jul/19

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014072100012

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/09/2004, que institui a
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E
 TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1148 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58201-900 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 3244-5444 - Fax: (33) 3244-5444

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º e 3º do inciso V do Art. 7º da Lei Federal nº 9.307/1994 e Art. 8º do inciso II do Art. 8º da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 26592505161040370246-2; Data: 25/05/2016 10:40:36

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-ADK26458-4SDX
 Valor Total do Ato: R\$ 3,78

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 25/05/2016 às 10:56:59 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf4c6cae9dae797d1bfeb0730935a245d49a39318e24bc685cdfbac4ee5
3cf20358aee4cc897452c00244351e4d91f6918483363c49fee2ab2c31ecd0a9bae1f

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

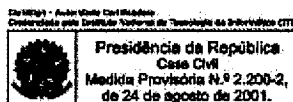
Esta certidão tem a sua validade até: 25/05/2017 às 10:41:06 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 537570

Código de Controle da Autenticação:

26592505161040370246-1 a 26592505161040370246-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



ALBENDAZOL 40MG/ML - 10ML SUSPENSÃO

Nº 6, segunda-feira, 11 de janeiro de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

101



1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.0714.0111.006-5 24 Meses
500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
TENSOVAL
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00171-1
ÁCIDO ASCÓRBICO + NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + CIANOCOBALAMINA POLIVITAMÍNICOS SEM MINERAIS
ORGAPLEX 25351.028941/00-87 12/2020
COMERCIAL 1.0171.0091.001-7 36 Meses
COM REV CT BL AL/AL X 30
ORGAPLEX
10248 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0171.0091.002-5 36 Meses
COM REV CT BL AL/AL X 50
ORGAPLEX
10248 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
TAKEDA PHARMA LTDA. 1.00639-8
CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE SÓDIO + GLICOSE
REIDRATANTES ORAIS
HIDRAFIX 25992.010638/58 07/2016
COMERCIAL 1.0639.0162.027-4 24 Meses
(1,49+2,34+1,96+19,83)MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML (FRAMBOESA)
HIDRAFIX
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.0639.0162.028-2 24 Meses
(1,49+2,34+1,96+19,83)MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML (LARANJA)
HIDRAFIX
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
CITRATO DE POTÁSSIO + CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE SÓDIO + GLICOSE
REIDRATANTES ORAIS
HIDRAFIX 25992.010638/58 07/2016
COMERCIAL 1.0639.0162.031-2 24 Meses
(2,16 + 4,68 + 0,98 + 20,00) MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML
HIDRAFIX 90
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE SÓDIO + GLICOSE
REIDRATANTES ORAIS
HIDRAFIX 25992.010638/58 07/2016
COMERCIAL 1.0639.0162.033-9 36 Meses
(14,91 + 23,40 + 19,61 + 198,28)MG/ML SOL OR CONC CT 2 FLAC X 25 ML - (FRAMBOESA)
HIDRAFIX
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.0639.0162.034-7 36 Meses
(14,91 + 23,40 + 19,61 + 198,28)MG/ML SOL OR CONC CT 2 FLAC X 25 ML - (LARANJA)
HIDRAFIX
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
CITRATO DE POTÁSSIO + CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE SÓDIO + GLICOSE
REIDRATANTES ORAIS
HIDRAFIX 25992.010638/58 07/2016
COMERCIAL 1.0639.0162.037-1 36 Meses
(21,60 + 46,80 + 9,80 + 200,0)MG/ML SOL OR CONC CT 2 FLAC X 25 ML
HIDRAFIX 90
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 83, DE 8 DE JANEIRO DE 2016

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 Presidenta 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

UF NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO -

PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO

VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7
TOPIRAMATO
ANTICONVULSIVANTES
Referência - Topamax 25351.803459/2008-63 04/2021
COMERCIAL 1.5537.0023.001-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
topiramato

DICAMENTO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.002-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
topiramato

DICAMENTO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.003-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
topiramato

DICAMENTO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
topiramato

DICAMENTO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.005-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
topiramato

DICAMENTO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.006-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
topiramato

DICAMENTO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.007-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
topiramato

DICAMENTO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.008-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
topiramato

DICAMENTO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.009-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
topiramato

DICAMENTO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.010-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
topiramato

DICAMENTO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.011-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
topiramato

DICAMENTO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.012-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
topiramato

DICAMENTO 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACHÊ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
1.00573-9
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
DESCONGESTIONANTES NASASIS TOPICOS
SORINE 25991.005368/80 01/2015
COMERCIAL 1.0573.0050.002-4 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS TRANS GOT X 30
ML

SORINE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1
FUROSEMIDA
DIURETICOS SIMPLES
Referência - LASIX 25351.001700/01-81 04/2021
COMERCIAL 1.1213.0233.001-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
FUROSEMIDA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0233.002-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)
FUROSEMIDA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0233.003-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
FUROSEMIDA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0233.004-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
FUROSEMIDA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 1.05584-9
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA + MALEATO DE FENIRAMINA
DESCONGESTIONANTES OFTÁLMICOS
Referência - CARIL 25351.53857/2011-43 05/2021
COMERCIAL 1.5584.0212.001-8 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.002-6 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 06 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.003-4 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 10 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.004-2 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 12 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.005-0 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.006-9 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.007-7 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 06 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.008-5 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 10 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.009-3 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 12 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.010-7 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.011-5 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 25 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016011100101

Documento assinado digitalmente conforme a Lei nº 11.744/2008 e a Lei nº 13.127/2016, em 11/01/2016, às 14:29:32.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estúdios - João Pessoa/PB - CEP 53030-040 @ www.azevedobastos.com.br - Tel: (33) 3244-5444 - Fax: (33) 3244-5444

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 11º e 12º da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII do Lei Estadual 8.724/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento impresso e conferido neste ato. O conteúdo é verdadeiro. Dou fé.

Cód.: Autenticação: 26593103171427590578-1 Data: 31/03/2017 14:29:32

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-AEW90678-0VXH Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valdeir de Miranda Cavalcanti



DAKNAX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4107.0031.003-5 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC 5 G
GYNO-DAKNAX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4107.0031.004-3 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT 50 BG AL X 80 G + 50 APLIC 5 G (EMB HOSP)
GYNO-DAKNAX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
ALBENDAZOL
ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTROINTESTINAL
Referência - ZENTEL 25351.008804/01-34 06/2021
INSTITUCIONAL 1.2568.0029.001-5 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML
ALBENDAZOL
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0029.002-3 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
ALBENDAZOL
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0029.003-1 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
ALBENDAZOL
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0029.004-1 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)
ALBENDAZOL
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.2568.0029.005-8 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)
ALBENDAZOL
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0029.006-6 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
ALBENDAZOL
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
NISTATINA
ANTIMICOTICO
Referência - MICOSTATIN 25351.009016/01-92 05/2021
COMERCIAL 1.2568.0026.001-9 18 Meses
100.000 U/ML SUS OR CT FR VD AMB C/CGT X 50 ML
NISTATINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.002-7 18 Meses
100.000 U/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB C/CGT X 30 ML (EMB HOSP)
NISTATINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.003-5 18 Meses
100.000 U/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB C/CGT X 50 ML (EMB HOSP)
NISTATINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.004-3 18 Meses
100.000 U/ML SUS OR CT FR PLAS OPC C/CGT X 50 ML
NISTATINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.005-1 18 Meses
100.000 U/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC C/CGT X 30 ML (EMB HOSP)
NISTATINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.006-1 18 Meses
100.000 U/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC C/CGT X 50 ML (EMB HOSP)
NISTATINA
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SIMETICONA
ADSORVENTES E ANTIFISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES
Referência - LUFITAL 25351.327279/2005-30 05/2021
COMERCIAL 1.2568.0134.001-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
simeticona
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DIMETICONA
ADSORVENTES E ANTIFISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES
Referência - LUFITAL 25351.327279/2005-30 05/2021

COMERCIAL 1.2568.0134.002-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT)
simeticona
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.003-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
simeticona
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.004-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)
simeticona
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.005-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
simeticona
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.006-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
simeticona
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.007-5 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
simeticona
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS
LORSAR-HCT 25351.022588/00-40 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0302.011-9 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.012-7 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.013-5 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.014-3 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.015-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 150 (EMB HOSP)
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.016-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.017-8 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ÁCIDO MEFENÂMICO
ANTINFLAMATORIOS
PONTIN 25351.022731/00-11 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0298.002-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.003-8 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 40
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.004-6 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 100
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.005-4 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 120
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.006-2 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 200
PONTIN

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ANTINFLAMATORIOS
PONTIN 25351.022731/00-11 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0298.007-0 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 400
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ÁCIDO MEFENÂMICO
ANTINFLAMATORIOS
PONTIN 25351.022731/00-11 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0298.008-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.009-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.010-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.011-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 4
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.012-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 8
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.013-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 6
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.014-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.015-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 48
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.016-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 480 (EMB HOSP)
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
MELOXICAM
ANTINFLAMATORIOS
MOVACOX 25351.023582/00-07 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0293.001-4 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 10
MOVACOX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0293.003-0 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 10
MOVACOX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.04682-0
ÁCIDO PÓLICO
ANTIANEMICOS SIMPLES
FOLANTINE 25351.009255/00-52 12/2020
COMERCIAL 1.4682.0002.003-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
FOLANTINE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0002.004-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
FOLANTINE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0002.005-6 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 510
FOLANTINE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0002.006-4 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1005
FOLANTINE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
TORRENT DO BRASIL LTDA 1.00525-3
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA
ANTIDIABÉTICOS
Referência - ACTOS 25351.115363/2009-15 06/2021
COMERCIAL 1.0525.0051.001-4 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 15

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016011100111

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/09/2001, em substituição

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1148 - Bairro Dos Estrelas - João Pessoa/PB - CEP 53033-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 3244-5404 - Fax: (33) 3244-5404

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 2º, 6º, 7º, inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.934/1994 e Artº 6º, XI da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade, certifico aqui.

Cod: Autenticação: 26593103171427590578-2; Data: 31/03/2017 14:29:52

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEW90677-CJBI
Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.pb.us.br>

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 31/03/2017 às 15:16:58 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b62bf128a683135b2ae120b259947a9e80a4caee97d295cb2ef7fe2b3e25df025358aee4cc897452c00244351e4d91f69f0e10922d665bc889e851b6946e5e514

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

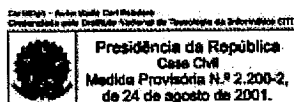
Esta certidão tem a sua validade até: 31/03/2018 às 14:56:33 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 682654

Código de Controle da Autenticação:

26593103171427590578-1 a 26593103171427590578-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



ALBENDAZOL 400 MG - COMPRIMIDO

Nº 174, segunda-feira, 10 de setembro de 2007

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

9



COMERCIAL 1.0917.0040.004-3 24 Meses
 80 MG/ML +16 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100ML
 1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0917.0040.005-1 24 Meses
 400 MG+ 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
 1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0917.0040.011-6 24 Meses
 40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT 100 FR VD AMB X 100 ML
 (EMB HOSP)
 1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 COMERCIAL 1.0917.0040.023-1 24 Meses
 400 MG + 80 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10
 1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
 PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. 1.04107-5
 NITRATO DE MICONAZOL
 ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
 DAKNAX 25351.027698.002-25 05/2011
 COMERCIAL 1.4107.0031.001-9 18 Meses
 20 MG/G PO CT FR PLAS OPC X 30 G
 194 CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO
 MEDICAMENTO A PEDIDO
 COMERCIAL 1.4107.0031.002-7 24 Meses
 20 MG / ML LOC CT FR PLAS OPC X 30 ML
 104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
 105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
 TO
 PHARMACIA BRASIL LTDA. 1.02389-7
 proteínas plasmáticas humanas
 FRACOES DO SANGUE OU PLASMA EXCETO GAMAGLOBU-
 LINA
 NANOTIV 25000.001004/97-88 03/2002
 COMERCIAL 1.2389.0042.001-1 36 Meses
 500 UI PO LIOF CX C/1 FA+DIL 5ML + CONJ TRANSF + AG
 FILT+ AG INJ
 140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2389.0042.002-8 36 Meses
 1000UI PO LIOF CX C/1 FA+DIL 10M + CONJ TRANSF + AG
 FILT+ AG INJ
 140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 ESTRADIOL
 HORMONIOS DE USO TOPICO GINECOLOGICO
 ESTRING 25000.001052/99-46 08/2004
 COMERCIAL 1.2389.0075.001-1 24 Meses
 2 MG ANEL VAG CT SACH X 1
 140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA
 ANTIBIOTICOS ANTINEOPLASICOS
 DOXORRUBICINA INJETAVEL 25000.009922/99-26 07/2005
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.2389.0074.001-4 24 Meses
 2MG/ML SOL INJ CT FA PLAS X 5 ML (REST HOSP)
 140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.2389.0074.002-2 24 Meses
 2MG/ML SOL INJ CT FA PLAS X 10 ML (REST HOSP)
 140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.2389.0074.003-0 24 Meses
 2MG/ML SOL INJ CT FA PLAS X 25 ML (REST HOSP)
 140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 PRODUTOS FARMACÉUTICOS GUNTHER DO BRASIL LTDA
 1.00426-1
 CLORIDRATO DE NALBUFINA
 ANALGESICOS NARCOTICOS
 NALFINA 25351.163635/2002-38 10/2007
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0426.0063.001-4 36 Meses
 10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML
 1630 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0426.0063.002-2 36 Meses
 10 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD AMB X 1 ML
 1630 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO.
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0426.0063.003-0 36 Meses
 10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML
 1630 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO.
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0426.0063.005-7 36 Meses
 10 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS AMB X 10 ML
 1630 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO.
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0426.0063.006-5 36 Meses
 10 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD AMB X 10 ML
 1630 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO.
 ROYTON QUÍMICA FARMACÉUTICA LTDA 1.00408-1
 DICLOFENACO SÓDICO
 ANTIINFLAMATORIOS
 DIFENAN 25000.016902/92-62 05/2011
 COMERCIAL 1.0408.0026.001-1 24 Meses
 25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC
 104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
 TO
 191 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
 1983 SIMILAR - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDI-
 CAMENTO.

COMERCIAL 1.0408.0026.003-6 24 Meses
 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC
 104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
 TO
 191 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
 1983 SIMILAR - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDI-
 CAMENTO.
 SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
 RAMPRIIL + HIDROCLOROTIAZIDA
 ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
 RAMPRESS HCT 25351.421605/2006-85 09/2012
 COMERCIAL 1.3569.0468.001-0 24 Meses
 5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 15
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.3569.0468.002-9 24 Meses
 5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 20
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.3569.0468.003-7 24 Meses
 5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 30
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.3569.0468.004-5 24 Meses
 5 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS LEIT X 60
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.3569.0468.005-3 24 Meses
 5 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS LEIT X 90 (EMB
 FRAC)
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.3569.0468.006-1 24 Meses
 5 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS LEIT X 120 (EMB
 FRAC)
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.3569.0468.007-1 24 Meses
 5 MG + 25 MG COM CT BL AL/LAL X 15
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.3569.0468.008-8 24 Meses
 5 MG + 25 MG COM CT BL AL/LAL X 20
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.3569.0468.009-6 24 Meses
 5 MG + 25 MG COM CT BL AL/LAL X 30
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.3569.0468.010-1 24 Meses
 5 MG + 25 MG COM CX BL AL/LAL X 60
 RAMPRESS HCT
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.3569.0468.011-8 24 Meses
 5 MG + 25 MG COM CX BL AL/LAL X 90 (EMB FRAC)
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
 COMERCIAL 1.3569.0468.012-6 24 Meses
 5 MG + 25 MG COM CX BL AL/LAL X 120 (EMB FRAC)
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.750, DE 6 DE SETEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2007, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 18 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, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Alteração de Produção do Medicamento, Alteração de Local de Fabricação, Inclusão do Fabricante do Fármaco, Inclusão de novo Acondicionamento, Reavaliação de Medicamentos (Lei nº 6360/76, Art. 12 § 6º), Alteração de Excipte, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

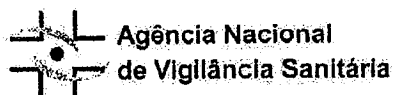
ANEXO

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA 1.01213-1
 LORATADINA
 ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
 Referência - CLARITIN 25351.166219/2004-53 02/2010
 COMERCIAL 1.1213.0354.001-4 24 Meses
 1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
 1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDI-
 CAMENTO
 1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
 EMS S/A 1.00235-1
 CETOCONAZOL
 ANTIMICOTICO
 Referência - NIZORAL 25000.054575/99-69 04/2010
 COMERCIAL 1.0235.0442.001-6 36 Meses
 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
 1412 GENERICO - INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMA-
 CO
 COMERCIAL 1.0235.0442.002-4 36 Meses
 20 MG/G CREM DERM CT 25 BG AL X 20 G (EMB HOSP)
 1412 GENERICO - INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMA-
 CO
 COMERCIAL 1.0235.0442.003-2 36 Meses
 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
 1412 GENERICO - INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMA-
 CO

COMERCIAL 1.0235.0442.004-0 36 Meses
 20 MG/G CREM DERM CT 25 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
 1412 GENERICO - INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMA-
 CO
 EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA 1.00043-8
 CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONODRATADO
 ANOREXICOS SIMPLES
 Referência - REDUCTIL 25351.289441/2006-95 09/2012
 COMERCIAL 1.0043.0961.001-8 24 Meses
 10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0043.0961.002-6 24 Meses
 10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0043.0961.003-4 24 Meses
 15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0043.0961.004-2 24 Meses
 15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0043.0961.005-0 24 Meses
 15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0043.0961.006-8 24 Meses
 15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 1.05423-2
 CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA +
 SULFATO DE NEOMICINA
 ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTO-
 SAS
 Referência - Novacort 25351.351302/2006-98 09/2012
 COMERCIAL 1.5423.0109.001-1 24 Meses
 20 MG/G - 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5423.0109.002-8 24 Meses
 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL
 X 30 G (EMB HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 GLENMARK FARMACÉUTICA LTDA 1.01013-0
 SULFADIAZINA DE PRATA
 ANTINFECIOSOS TOPICOS
 Referência - Dermazine @ 25351.337035/2006-46 09/2012
 COMERCIAL 1.1013.0252.001-5 24 Meses
 10 MG/G CREM DERM CT FR PLAS X 400G
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.1013.0252.002-3 24 Meses
 10 MG/G CREM DERM CX 12 FR PLAS X 400 G (EMB
 HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO - S/A 1.00370-7
 SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
 TRIMETOPRIMA EM ASSOCIAÇÃO COM SULFAS
 Referência - BACTRIM 25351.016643/00-71 09/2010
 COMERCIAL 1.0370.0315.001-6 36 Meses
 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
 1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
 1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
 COMERCIAL 1.0370.0315.002-4 36 Meses
 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB.
 HOSP)
 1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
 1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
 COMERCIAL 1.0370.0315.003-2 36 Meses
 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB.
 HOSP)
 1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
 1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
 COMERCIAL 1.0370.0315.004-0 36 Meses
 400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB.
 HOSP)
 1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
 1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
 NATURE'S PLUS FARMACÉUTICA LTDA 1.00583-3
 CAPTOPRIL
 ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
 Referência - CAPOTEH 25351.05017/01-11 01/2008
 COMERCIAL 1.0583.0265.017-1 24 Meses
 12,5 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 15
 111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0265.018-8 24 Meses
 12,5 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 30
 111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0265.019-6 24 Meses
 12,5 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 60 (EMB HOSP)
 111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0265.020-1 24 Meses
 12,5 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 500 (EMB HOSP)
 111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0265.021-8 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 16
 111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0265.022-6 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 28
 111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0265.023-4 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 30

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estúdios - João Pessoa/PB - CEP: 53019-900 - www.azevedobastos.com.br - Tel: (33) 3344-5444 - Fax: (33) 3344-5444

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 6º inc. 8º, 7º inc. 1º, 8º e 9º da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 6º Inc. XII do Decreto Estadual 6.721/2008, autenticado e presente imagem digitalizada, impressa no documento eletrônico, conferido neste ato, e registrado em cartório eletrônico.
 Cod. Autenticação: 26591801171604080328-17 Data: 18/01/2017 16:05:06
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEO21368-TH95
 Valor Total do Ato: R\$ 4,12
 Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br



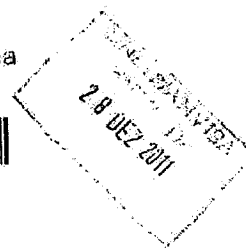
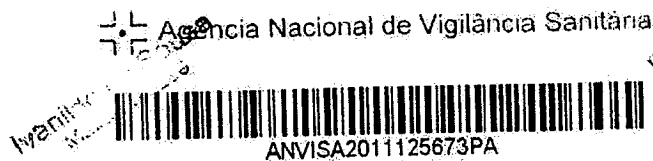
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para petição manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25351.025917/01-77
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) 136 @	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO - COPRE	

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO ALBENDAZOL 400 MG COMPRIMIDO MASTIGÁVEL.



Local e data Toledo, 20/12/2011	Nome do Responsável Legal Representante Legal CELSO ACUSTÍNIO PRATI CPF: 336.841.549-20	
------------------------------------	--	--





COMERCIAL 1.0583.0265.025-0 24 Meses
 25 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 500 (EMB HOSP)
 111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0265.026-9 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 15
 111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0265.027-7 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 30
 111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0265.028-5 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 60 (EMB HOSP)
 111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 COMERCIAL 1.0583.0265.029-3 24 Meses
 50 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 450 (EMB HOSP)

111 INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
 ALBENDAZOL
 ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTROINTESTINAL
 Referência - ZENTEL 25351.02591701-77 07/2012
 COMERCIAL 1.2568.0052.001-0 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.002-9 24 Meses
 400 MG COM MAST CT 100 BL AL PLAS INC X 1 (EMB
 HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º

1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.002-9 24 Meses
 400 MG COM MAST CT 100 BL AL PLAS INC X 1 (EMB
 HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º

1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.002-9 24 Meses
 400 MG COM MAST CT 100 BL AL PLAS INC X 1 (EMB
 HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º

1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.002-9 24 Meses
 400 MG COM MAST CT 100 BL AL PLAS INC X 1 (EMB
 HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º

1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.002-9 24 Meses
 400 MG COM MAST CT 100 BL AL PLAS INC X 1 (EMB
 HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º

1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.002-9 24 Meses
 400 MG COM MAST CT 100 BL AL PLAS INC X 1 (EMB
 HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º

1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.002-9 24 Meses
 400 MG COM MAST CT 100 BL AL PLAS INC X 1 (EMB
 HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º

1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.002-9 24 Meses
 400 MG COM MAST CT 100 BL AL PLAS INC X 1 (EMB
 HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º

1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.002-9 24 Meses
 400 MG COM MAST CT 100 BL AL PLAS INC X 1 (EMB
 HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º

1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.002-9 24 Meses
 400 MG COM MAST CT 100 BL AL PLAS INC X 1 (EMB
 HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0052.003-7 24 Meses
 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
 ART. 12 - PAR. 6º

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.751, DE 6 DE SETEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, 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,

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

considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Secundária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: MAGABI Pesquisas Clínicas e Farmacêuticas Ltda
CNPJ: 07.786.143/0001-09
ENDEREÇO: Av. das Nações Unidas, 22215 - Itoró - sala 02
BAIRRO: Jumbutuba
MUNICÍPIO: São Paulo
UF: SP
CEP: 04795-100
Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência:
Etapas Realizadas: Análises

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.759, DE 6 DE SETEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o 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,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos: farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA BEZERRA SOARES LTDA
 CNPJ: 04.582.244/0001-80
 PROCESSO: 25351.019013/2003-54 AUTORIZ/MS: 0.304070
 ENDEREÇO: RUA GOIÁS 310
 BAIRRO: CENTRO CEP: 35500001 - DIVINÓPOLIS/MG
 ATIVIDADE/CLASSE
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS -
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 COMÉRCIO: DIETÉTICOS
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS -
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS -
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS -
 COMÉRCIO: PERFUMES/CORRELATOS
 EMPRESA: DROGARIA RODRIGUES MOTA LTDA ME
 CNPJ: 05.232.448/0001-54
 PROCESSO: 25351.020501/2003-12 AUTORIZ/MS: 0.30901.5
 ENDEREÇO: RUA PINHEIRO GUIMARÃES Nº 389-B
 BAIRRO: JARDIM AVELINO CEP: 03141030 - SÃO PAULO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO FLORA ATIVA
 CNPJ: 06.030.141/0001-33
 PROCESSO: 25351.056417/2004-18 AUTORIZ/MS: 0.41078.7
 ENDEREÇO: RUA TEIXEIRA SOARES, Nº 1118, SALA 03
 BAIRRO: CENTRO CEP: 99010000 - PASSO FUNDO/RS
 ATIVIDADE/CLASSE
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS -
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 COMÉRCIO: DIETÉTICOS
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS -
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS -
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS/PERFUMES/CORREI
 EMPRESA: J.C.BRESSAN & CIA LTDA
 CNPJ: 02.836.000/0001-51

PROCESSO: 25351.052530/2003-35 AUTORIZ/MS: 0.38263.2
 ENDEREÇO: RUA CEL FARRAPO Nº 428
 BAIRRO: CENTRO CEP: 89620000 - CAMPOS NOVOS/SC

ATIVIDADE/CLASSE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO
 CONTROLE ESPECIAL:
 EMPRESA: M.MIYADA DROGARIA LTDA - ME
 CNPJ: 04.132.451/0001-33

PROCESSO: 25351.188058/2002-97 AUTORIZ/MS: 0.02269.4
 ENDEREÇO: AVENIDA SÃO PAULO, Nº 236
 BAIRRO: ALVINÓPOLIS CEP: 12943000 - ATIBAIA/SP

ATIVIDADE/CLASSE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 COMÉRCIO: DIETÉTICOS
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS -
 COMÉRCIO: PERFUMES
 COMÉRCIO: CORRELATOS
 EMPRESA: PHYTOPELLE FARMÁCIA LTDA
 CNPJ: 04.159.033/0001-30

PROCESSO: 25351.009337/2006-27 AUTORIZ/MS: 0.44058.7
 ENDEREÇO: RUA MERCEDES MACHADO DA LUZ, Nº 214
 BAIRRO: ORIENTAL CEP: 99500000 - CARAZINHO/RS

ATIVIDADE/CLASSE
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS -
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS -
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO
 CONTROLE ESPECIAL:
 EMPRESA: RODRIGO DO AMARAL - ME
 CNPJ: 07.615.949/0001-45

PROCESSO: 25351.015957/2006-03 AUTORIZ/MS: 0.44968.1
 ENDEREÇO: RUA FRANCISCO DE BARROS LEITE, Nº 573
 BAIRRO: CENTRO CEP: 18160000 - SALTO DE PIRAPORA/SP

ATIVIDADE/CLASSE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 COMÉRCIO: DIETÉTICOS
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 COMÉRCIO: PERFUMES
 COMÉRCIO: CORRELATOS
 EMPRESA: SB COMERCIO LTDA
 CNPJ: 04.429.478/0129-56

PROCESSO: 25351.412064/2005-13 AUTORIZ/MS: 0.44570.4
 ENDEREÇO: RUA PROFESSOR FELIX VALOIS, Nº 305
 BAIRRO: CIDADE NOVA I CEP: 69095010 - MANAUS/AM

ATIVIDADE/CLASSE
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE/COSMÉTICOS
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO
 CONTROLE ESPECIAL:
 COMÉRCIO: PERFUMES/CORRELATOS
 EMPRESA: SB COMERCIO LTDA
 CNPJ: 04.429.478/0130-90

PROCESSO: 25351.411562/2005-49 AUTORIZ/MS: 0.44567.5
 ENDEREÇO: AVENIDA SETE DE SETEMBRO Nº 1308
 BAIRRO: CENTRO CEP: 69095080 - MANAUS/AM

ATIVIDADE/CLASSE
 COMÉRCIO: DIETÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE/COSMÉTICOS
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO
 CONTROLE ESPECIAL:
 COMÉRCIO: PERFUMES/CORRELATOS
 EMPRESA: USMED DE SANTA BARBARA D'OESTE E AMERICANA COOPERATIVA DE USUÁRIOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICA
 CNPJ: 03.257.696/0001-24

PROCESSO: 25351.199828/2002-27 AUTORIZ/MS: 0.10182.7
 ENDEREÇO: RUA GENERAL OSÓRIO Nº906
 BAIRRO: CENTRO CEP: 13450026 - SANTA BÁRBARA D'OESTE/SP

ATIVIDADE/CLASSE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 COMÉRCIO: DIETÉTICOS
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS -
 COMÉRCIO: CORRELATOS

Total de Empresas: 10

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.760, DE 6 DE SETEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 6 de julho de 2005 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 2881, de 16 de novembro de 2006, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Renovar Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos: farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1141 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP: 53030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 3344-5401 - Fax: (33) 3344-5404

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 1º, III do Decreto nº 2.675/1998 e Art. 4º do Provimento 234/2004 do Conselho Nacional de Poder Judiciário, todas as informações referentes às assinaturas digitadas em outros meios deverão ser autenticadas nos seguintes locais e condições:
 Autenticação em papel e em digital.
 Cód. Autenticação: 26591801171604080328-2 - Data: 18/01/2017 16:05:06

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEO21357-RZFU
 Valor total do Ato: R\$ 4,00
 Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações da Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 1		A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)	
B Número do Processo Origem		Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Formulários (Produto) e (Apres.) Anexos
01	2 5 3 5 1 0 2 5 9 1 7 0 1 7 7	02	03
C Dados de Empresa			
Detentora		Número de Autorização/Cadastro	
04	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	05	1 0 2 5 6 8 5
Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)		Número de Autorização/Cadastro	
06		07	
D Dados do Produto			
Classe Terapêutica/categoria		Vencimento (Mês / Ano)	
08	0 7 0 1 0 3 3 ANTI-HELMÍNTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL	09	0 7 1 7
Nome do Produto			
10	A L B E N D A Z O L		
E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)			
Empresa Detentora			
11	G L A X O S M I T H K L I N E B R A S I L L T D A		
Número de Registro		Nome do Produto	
12	1 0 1 0 7 0 0 8 9 13	ZENTEL	
F Dados Relacionados à Fórmula			
14	1 F.Física/Ft 5 ca	1 Componentes da Fórmula 7	1 Código da 8
	1 6	1 Tipo 9	1 Concentração 9 Quant./Volume
			2 Unid. de 0 Demonstração da



Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição		A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)	
B Número do Processo Origem		Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	2 5 3 5 1 0 2 5 9 1 7 0 1 7 7	02	21 de
G Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumário somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)			
H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)			
01	1 4 3	GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	02
03			04
I Dados do Fabricante			
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	23	1 0 2 5 6 8 5
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24	TOLEDO	25	P R 26 2 7 7 0 0
J Dados de Apresentação		28 Destinação do Produto	
Número de Registro		1 Institucional 2 Indust./Profissional	
27	1 2 5 6 8 0 0 5 2 0 0 2 9	x 3 Comercial 4 Restrito a Hospitais	
Tempo de validade			
29		1 Dias ou 2 14	x 2 Meses 3 Anos
Nome do Produto			
30	A L B E N D A Z O L		
Complemento do Nome ou Marca		No. Da Apres. na fórmula	
31		32	0 0 1
Apresentação do Produto			
33	4 0 0 M G C O M M A S T C T 1 0 0 B L A L		
P L A S I N C X 1 (E M B F R A C)			
Forma Física / Farmacêutica			
34	1 0 1 1 1 7 COMPRIMIDO MASTIGÁVEL		
Restrição de Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35	1 2 VENDA SOB PRESCRIÇÃO MEDICA	36	0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C), EM LUGAR SECO E PROTEGER DA LUZ.
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem Externa	
37	0 1 2 4 BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR	38	1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA





Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para petição manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25351.025917/01-77
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) # 052 folhas # <i>GH</i>	Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS – GEPRE	

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO ALBENDAZOL 200 MG E 400 MG COMPRIMIDO MASTIGÁVEL.

143 – GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária **Presencial**
UNIAP Recebido em: 25/11/2016
201611250008PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

Toledo, 21/11/2016
Local e data

CELSO AGUSTINHO PRATI
CPF: 338.841.549-20
Nome do Responsável Legal
Representante Legal



Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações da Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 1		A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)	
B Número do Processo Origem		Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Formulários (Produto) e (Apres.) Anexos
01 2 5 3 5 1 0 2 5 9 1 7 0 1 7 7		02	03
C Dados de Empresa			
Detentora		Número de Autorização/Cadastro	
04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA		05 1 0 2 5 6 8 5	
Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)		Número de Autorização/Cadastro	
06		07	
D Dados do Produto			
Classe Terapêutica/categoria		Vencimento (Mês / Ano)	
08 0 7 0 1 0 3 3 ANTI-HELMÍNTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL		09 0 7 2 2	
Nome do Produto			
10 A L B E N D A Z O L			
E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)			
Empresa Detentora			
11 S M I T H K L I N E B E E C H A M B R A S I L L T D A			
Número de Registro		Nome do Produto	
12 1 0 1 0 7 0 0 8 9 13		ZENTEL	



Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 2 Apresentação		A Identificação do documento(Usado do órgão de V.S.)	
B	Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	2 5 3 5 1 0 2 5 9 1 7 0 1 7 7	02	21 0 0 2 de 0 2 1
G	Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)		
H	Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)		
01	1 4 3	GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	02
03			04
I	Dados do Fabricante		
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	23	1 0 2 5 6 8 5
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24	TOLEDO	25	P R 2 7 7 0 0
J	Dados de Apresentação		
Número de Registro		28 Destinação do Produto	
27	1 2 5 6 8 0 0 5 2 0 0 2 9	X 1 Institucional	2 Indust./Profissional
		X 3 Comercial	4 Restrito a Hospitais
Tempo de validade			
29	1	1 Dias ou	2 4 X 2 Meses
			3 Anos
Nome do Produto			
30	A L B E N D A Z O L		
Complemento do Nome ou Marca		No. Da Apres. na fórmula	
31		32	0 0 1
Apresentação do Produto			
33	4 0 0 M G C O M M A S T C T B L A L P L A S		
P V C T R A N S X 1 0 0 (E M B F R A C)			
Forma Física / Farmacêutica			
34	1 0 1 1 1 7 COMPRIMIDO MASTIGÁVEL		
Restrição de Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35	1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA	36	0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C), EM LUGAR SECO E AO ABRIGO DA LUZ
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem Externa	
37	0 1 2 4 BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR	38	1



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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 20/01/2017 às 12:28:10 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bcdd6333a98bed6b7f1c8d3e6e0b8f469dd6c08910e3f0b8dcab6027fda
7a5e8a358aee4cc897452c00244351e4d91f69ab6477cba55c50fc17dfcdbbb450c525

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

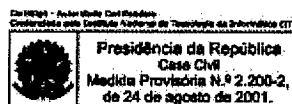
Esta certidão tem a sua validade até: 20/01/2018 às 10:29:13 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 638068

Código de Controle da Autenticação:

26591801171604080328-1 a 26591801171604080328-8

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



ALOPURINOL 300MG - COMPRIMIDO



RESOLUÇÃO - RE Nº 671, DE 7 DE MARÇO DE 2008

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, 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, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Cancelamento de Registro de Medicamento Genérico, Inclusão de Fabricante do Fármaco, Retificação de Publicação de Registro, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido, Alteração de Excipiente, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA
ANOREXICOS SIMPLES
Referência - Reductil 25351.08889/2005-11 03/2013
COMERCIAL 1.0553.0331.001-7 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0553.0331.002-5 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0553.0331.003-3 24 Meses
15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0553.0331.004-1 24 Meses
15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
APOTEX DO BRASIL LTDA 1.04668-3
CLORIDRATO DE DILTIAZEM
ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES
Referência - CARDIZEN SR 25351.040095/01-45 10/2007
COMERCIAL 1.4668.0046.001-8 24 Meses
90 MG CAP GEL DESINT GRAD CT FR PLAS OPC X 20
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.4668.0046.002-6 24 Meses
120 MG CAP GEL DESINT GRAD CT FR PLAS OPC X 20
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
INDAPAMIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS
Referência - NATRILIX 25351.177945/2002-30 09/2007
COMERCIAL 1.4668.0048.001-9 24 Meses
2,5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 15
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.4668.0048.002-7 24 Meses
2,5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
ARROW FARMACEUTICA LTDA 1.00492-9
ALENDRONATO SÓDICO
SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA
Referência - Fosamax / Endronax 25351.035437/2003-66 07/2010
COMERCIAL 1.0492.0158.001-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
REFERÊNCIA - ENDRONAX
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0492.0158.002-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
REFERÊNCIA - ENDRONAX
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0492.0158.003-7 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2
REFERÊNCIA - FOSAMAX
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0492.0158.004-5 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4
REFERÊNCIA - FOSAMAX
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0492.0158.005-3 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
REFERÊNCIA - FOSAMAX
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0492.0158.006-1 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 5
REFERÊNCIA - FOSAMAX
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
BIOSINTÉTICA FARMACEUTICA LTDA 1.01213-1
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
GLICOCORTICÓIDES SISTEMICOS
Referência - PRELONE 25351.099212/2007-61 03/2013
COMERCIAL 1.1213.0395.001-8 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 30 ML + PIPET DO-
SAD
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0395.002-6 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PET AMB X 30 ML + 50 PIPET
DOSAD (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.1213.0395.003-4 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 60 ML + PIPET DO-
SAD
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0395.004-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PET AMB X 60 ML + 50 PIPET
DOSAD (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0395.005-0 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML + PIPET DO-
SAD
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0395.006-9 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 PIPET
DOSAD (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00235-1
CEFALEXINA
CEFALOSPORINAS
Referência - KEFLEX 25000.054577/99-94 02/2010
COMERCIAL 1.0235.0432.043-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVI-
SA
GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
AMOXICILINA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - AMOXIL 25351.022070/00-51 11/2010
COMERCIAL 1.0583.0235.008-7 24 Meses
50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP
MED
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-
MERCIAL
COMERCIAL 1.0583.0235.009-5 24 Meses
50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + CP
MED
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-
MERCIAL
BROMIDRATO DE FENOTEROL
BRONCODILATADORES
Referência - BEROTEC 25351.040187/2003-86 05/2010
COMERCIAL 1.0583.0302.001-3 24 Meses
5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 5 ML
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0583.0302.002-1 24 Meses
5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Referência - MUCOSOLVAN 25351.143029/2005-49 08/2010
COMERCIAL 1.1343.0123.017-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-
MERCIAL
COMERCIAL 1.1343.0123.018-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-
MERCIAL
COMERCIAL 1.1343.0123.019-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-
MERCIAL
COMERCIAL 1.1343.0123.020-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-
MERCIAL
COMERCIAL 1.1343.0123.021-4 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-
MERCIAL
COMERCIAL 1.1343.0123.022-2 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-
MERCIAL
COMERCIAL 1.1343.0123.023-0 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-
MERCIAL
COMERCIAL 1.1343.0123.024-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-
MERCIAL
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7
OFLOXACINO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - FLOXSTAT 25351.162240/2002-18 09/2007
COMERCIAL 1.0370.0384.001-2 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT FR AMP VD INC X 10 ML
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.0370.0384.002-0 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 50 FR AMP VD INC X 10 ML (EMB
HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO

COMERCIAL 1.0370.0384.003-9 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 100 FR AMP VD INC X 10 ML (EMB
HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
ITRACONAZOL
ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
Referência - Sporanox 25351.102377/2007-28 03/2013
COMERCIAL 1.2568.0170.001-2 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.002-0 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.003-9 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.004-7 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB
HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.005-5 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB
HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.006-3 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB
HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.007-1 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 160 (EMB
HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.008-1 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB
HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.009-8 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB
HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

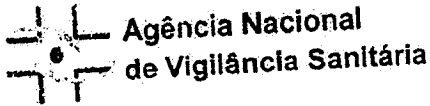
ALOPURINOL
ANTIGOTOSOS
Referência - Zyloric 25351.369211/2007-90 03/2013
COMERCIAL 1.2568.0191.001-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0191.002-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0191.003-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0191.004-1 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0191.005-1 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0191.006-8 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
RANBAXY FARMACEUTICA LTDA 1.02552-8
PIROXICAM
ANTI-INFLAMATORIOS
Referência - FELDENE 25351.008174/02-89 09/2007
COMERCIAL 1.2352.0097.001-2 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.2352.0097.002-0 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.2352.0097.003-9 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT 10 BL AL PLAS INC X 10 (EMB
HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.2352.0097.004-7 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB
HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
PIROXICAM
ANTI-INFLAMATORIOS
Referência - FELDENE 25351.008179/02-01 09/2007
COMERCIAL 1.2352.0115.001-9 24 Meses
20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.2352.0115.002-7 24 Meses
20 MG COM SOL CT 10 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.2352.0115.003-5 24 Meses
20 MG COM SOL CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
axetilcefuroxima
ANTINFECIOSOS
Referência - Zinnat 25351.011594/01-61 06/2011

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 116 - Bairro Dos Estúdios - João Pessoa/PB - CEP 55060-000 - www.cartorioazvedobastos.com.br - Tel: (51) 3445.5441 - Fax: (51) 3444.5404

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 6º inc. V, 7º inc. V, 8º, 11º e 12º do Art. 6º da Lei nº 8.932/1994 e Art. 1º, III do Art. 62 da Lei nº 12.024/2006 (Título Autenticado e Resposta Eletrônica) e Resolução da OAB/RS nº 57/2004, a reprodução e o armazenamento digitalizado e conferido neste ato. O referido é válido.

Cód. Autenticação: 26590202170857010000-1 - Data: 02/02/2017 08:56:59

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AEP98845-2512
Valor Total do Ato: R\$ 4,00
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO
(Somente para petição manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição:	Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
<input type="checkbox"/> Petição Primária	<input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária
25351.369211/2007-90	
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)	
143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Exclua esta folha de rosto)	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
~ 235 - TMS	
Gerência-geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO - COPRE	

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO ALOPURINOL 100 MG E 300 MG COMPRIMIDO.

143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Wilson B. de S. Pinheiro
STATE 6225774
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ELSO JUSTINO PEREIRA CPF: 336.841.648-26	<i>Elso Justino Pereira</i>
Toledo, 10/09/2012 Local e data	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Representante Legal





LIPOFENOL		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	07/10/2009	76665679-4	18423-A	12.10743/81
LITOBIL		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	76012109-1	14.133-78	01914116
MAZINIL		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	76004509-2	155287.60	01910080
MISOCOTIN		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	76859809-0	9.151/83A	01910042
METOSIX	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA	185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	06/10/2009	76869209-7	25991.00275373	01910161
MONGEST DRÁGEA		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	76839109-0		01910046
NALGESIN	PARACETAMOL	1621	SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO	08/10/2009	76833109-4	25000.02225597.64	01910282
NESOLON		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	76843809-4		01910047
NOVAGERON		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	76845709-5	25991.00231430	01910075
OBESIL	CLORIDRATO DE ANFEPRAMONA	185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	06/10/2009	76908109-9	14184-51	01910129
OXATRAT	DIAZEPAM	1621	SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO	08/10/2009	76911009-4	25992.00359386	01910050
PEET CALCIDA	ACIDO SALICILICO - CLORETO DE ZINCO	185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	06/10/2009	76586009-0	25992.00079051	01910118
POLDON		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	76921909-4	86967.80	01910059
RUTOSOL		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	76933509-4	25001.00613497	01910145
SOMA BALSÂMICO ADULTO	AMPICILINA BENZATINA - AMPICILINA SÓDICA	185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	06/10/2009	76930009-5	36181	01910133
TILDOP	METILDOPA	185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	07/10/2009	76588809-5	25900.02240394-48	01910288
TRIAZIN		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	09/10/2009	76915609-4	25992.00346490	01910101
TROPBUN	DIPIRONA	1621	SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO	08/10/2009	76940309-2	25000.01996897-91	01910272
URIPEN	CLORIDRATO DE FENAZOPRIDINA	185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	07/10/2009	76940209-4	25992.00843772	01910138
VAGOSTIL	FENOBARBITAL	185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	76903809-4	20493 - 932	11952
NEO POM	SULFATO DE NEOMICINA	1621	SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO	24/05/2007	29828987-7	25000.01083373	104970056
TIOSOL	MONOSSULFIRAM	1621	SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO	11/01/2008	04504408-8	25000.011431-88	104970158

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.031, DE 22 DE AGOSTO 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 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 o § 6º do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

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

Art. 1º Conceder a reavaliação automática do registro dos medicamentos novos 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 reavaliação abrange os pedidos que ainda não foram objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

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

Art. 3º A reavaliação 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 reavaliado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos reavaliados podem ser consultados, assim como suas apresentações, validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/dados/consultas/Consulta_ProdutoConsulta_Medicamento.asp

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

EMPRESA	PROCESSO	PRODUTO	EXPEDIENTE	DATA DE VENCIMENTO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	250000116949752	BIOPRESS	0618553123	fev/18
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351261237201184	SOMAZINA	0753594125	mar/18
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	253510532082005-93	DALSY	0920230127	mar/18
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA	253512338252006-61	CARIPOLATINA	0201364125	mar/17
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA	25351312522006-01	CLORIDRATO DE METFORMINA	0891136129	abr/18
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA	253511867937007-25	HYTAN	0891273126	abr/18
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA	253511828852002-86	PANTHOL	0291486123	abr/17
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA	25351078097006-10	Preparação Sódica	0710101027	fev/18
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA	253513754032006-54	allopurinol	0718821127	mar/18
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	253511742002007-52	COMHIRON	0701275126	abr/18
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	259920106849-69	ERITREX	0893404125	jun/18
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	25000103066-85	BIOFENAC	10135954123	jul/18
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	2599200375371	COLPSTATIN	0973180121	jun/18
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	25000100189-97-40	DIOSMIN	0610634123	abr/18
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	2500100403187	FAMOX	0871874122	jun/18
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	25000100722-97-93	FEMIXE	0714224122	mar/18
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	250001005789624	FLACLASS	1036146124	ago/18
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	25001002428-82	LEUCOGEN	0546914127	fev/18

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/leis/index.html>, pelo código 10102013082600050

ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	253510258290021	OMEPRANIX	0454630127	mai/18
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	2500060871597-74	FEMME COM FLUOR	0784744121	abr/18
AGILIA ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS LTDA	253513197952011-47	AMPICILINA SÓDICA - SULBACTAM SÓDICA	0641331125	fev/18
AGILIA ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS LTDA	25351329974201113	ACEFEN	0641337124	fev/18
AGILIA ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS LTDA	253513298362011-90	pipracilina sódica + cefazolin sódico	0943357126	mai/18
AGILIA ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS LTDA	25351329873201180	SULBACTAM	0636607121	ago/18
AGILIA ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS LTDA	253513297932011-31	Ampicilina	0774628128	mar/18
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	2599201523974	BIANOTIL D	0620723125	fev/18
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	250000708396-58	TROBRGAN	0152733139	ago/18
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	253512116122007-51	CEFALOTINA SÓDICA	0594837121	fev/18
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	253511917332007-70	CEFTRIAXONA DISSÓDICA	0102908122	jun/18
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	253510451162003-18	INCEPAG	0271409127	fev/18
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	253510802162008-41	AMOXICILINA	0596941126	fev/18
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351112520206-98	TEICOPLANINA	0781339126	abr/18
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	253511558002007-47	CEFALOXIMA SÓDICA	0755598122	abr/18
ASPEN FARMACÉUTICA S/A	250000708897-43	DISTILHEMUL	0648660127	fev/18
ASPEN FARMACÉUTICA S/A	250000494982001	LEVONIN	0636541126	fev/18
ASPEN FARMACÉUTICA S/A	2500005119784	LEVONIN	0134496110	ago/18
ASPEN FARMACÉUTICA S/A	2500005119784	TRIANCIL	0635240121	fev/18
ARISTON INDUSTRIAS QUIMICAS E FARMACÉUTICAS LTDA	253513182122201149	CINTON	0962951126	mai/18
ARISTON INDUSTRIAS QUIMICAS E FARMACÉUTICAS LTDA	25351382364201193	DOBUTARISTON	1030219121	jun/18
ARISTON INDUSTRIAS QUIMICAS E FARMACÉUTICAS LTDA	253513823622011-33	FAZOLON	0922384123	jun/18
ARISTON INDUSTRIAS QUIMICAS E FARMACÉUTICAS LTDA	25351382366201189	HIOARISTON	0979259123	abr/18
ARISTON INDUSTRIAS QUIMICAS E FARMACÉUTICAS LTDA	253513889902011-93	MAGNOSTON	0750713125	abr/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	253512195232006-72	RESLATO DE ANLÓDIPINO	0930131123	jun/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	253510369322006-08	CELELIC	0519053120	fev/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	253514832892903-54	CLORIDRATO DE SURTRALINA	0574010129	mar/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	253511835232007-16	Cloridrato de Terbutalina	0930131123	jun/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	253513410852006-38	CAMIFETAL	0468878123	fev/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	253510166492903-83	BISLEPTIC	0702892125	mai/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351384772007-82	RESPIPERIDONA	0748893121	mai/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	253510419312004-48	SERFERO	0864954127	jun/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351242712008-60	TERAPIPIPA	0723611126	mai/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351031492007-09	TERIBUNILIZ	0796600128	mai/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	253511845682003-53	EROWGILIZ	0881135121	mai/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	253513368032006-24	Gabapentim	0649388127	abr/18
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	253513966902006-71	CLORIDRATO DE VINCOSOLINA	0632515126	fev/18
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	253510340340176	INDUSON	0929619120	mai/18
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	253512245972002-85	MENADION	0866207120	abr/18
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	253510192630125	NORFLURIN	0602889126	fev/18
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	253510192640151	VIOTIN	0602884125	fev/18
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	253513764622006-41	CLARITROMICINA	0750269129	mar/18
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25000110909790	ATAZAND	0842726121	fev/18
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2500003324306	ATENCOR	0535543123	fev/18

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-4

Av. Presidente Castro Alves, 116 - Bairro São Gabriel - Fone: (51) 3041.0000 - CEP: 91200-000 - Porto Alegre, RS - Brasil

Autenticação Digital

De acordo com as diretrizes nº 71 e 82 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e o art. 10º da Lei nº 11.343/2006, autenticamos a presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento original e conferido neste ato. O referido autenticado, poderá ser utilizado em processos judiciais.

Cód. Autenticação: 26590202170857010000-3; Data: 02/02/2017 08:56:59

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-AEP-98843-Q2V9
Valor Total do Ato: R\$ 4,12
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tiip.jus.br>

Sel. Valder de Miranda Cavalcanti
Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul



PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.257185/2007-54	Cimetidina	0779568128	mar/18	SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25351.250641/2006-72	CARBAMAZEPINA	0644075127	jun/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.106762/2006-63	cloridrato de metformina	0779638122	mar/18	SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.00922277	ANDROXON	0549071126	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.209754/2002-22	CLORIDRATO DE TERBINAFINA	0637548121	fev/18	SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.583338/2007-10	RAMATER	0888074123	abr/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.432289/2007-61	cloridrato de verapamil	0956443120	mai/18	SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	250000107039051	EXLITON	0460436124	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.209751/2002-19	DICLORIDRATO DE GELURIZINA	0606095128	mai/18	SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2500002776644	SANDRIINA	0736701125	abr/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	2535107457200808	DUXIDINA	0956444125	mai/18	SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA	2500100503961	SS WHITE	0987345127	jun/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.011869/2007-71	FOSFATO DE CLINDAMICINA	0669843123	fev/18	TEVA FARMACÊUTICA LTDA	25351.466780/2006-08	TEVACARBO	0463620124	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.219763/2002-32	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISONA	0484219121	mai/18	TEVA FARMACÊUTICA LTDA	25351.1272829070	TEVAFOLIN	0655506121	mai/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.358607/2007-10	Fluocetona	0977520120	jun/18	TEVA FARMACÊUTICA LTDA	25351.150262/2007-44	TEVAMESSA	0533074122	mar/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.209784/2002-51	hidrocortisona	0834069123	abr/18	THEODORO F. SORRAL & CIA LTDA	25000010467945	BENZOBEN	0874381125	mai/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.209784/2002-51	LORATADINA	0833281123	mai/18	THEODORO F. SORRAL & CIA LTDA	25351.202793/2002-13	SULFATO DE SALBUTAMOL	0610702128	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.199836/2007-88	METRONIDAZOL	0606089127	jan/18	THEODORO F. SORRAL & CIA LTDA	2599100028181	SULFAZINA	0647819124	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.010700/2007-97	OMEPRAZOL	0818361123	abr/18	THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA	25000041540605	THERASONA	0703061123	mar/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.202611/2002-09	OMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA + BIPERIDINA	0972504121	jun/18	TKS FARMACÊUTICA LTDA	25351.105764/2008-05	TONIL BL	0109241137	ago/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	253510052500298	PRATIPAZOL	1005531123	jun/18	TKS FARMACÊUTICA LTDA	25351.760842/2010-09	PANTOSIN	0608593129	jun/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.257357/2007-75	PRATSORIN	0637564122	fev/18	TOIMASI IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA	253512682992008-11	FLEET INEMA	0102056131	ago/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351021340001-40	RUBROMICIN	0088135130	ago/18	TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.202048/2002-63	ALCYTAM	0925972126	mai/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.079164/2007-73	SECNIDAZOL	0614273127	jan/18	TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.214803/2002-30	VENLICT OD	0609029126	mai/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.411295/2006-91	BROMOPRIDA	0637568123	fev/18	TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.202036/2002-58	INDAPEN SR	0925966125	mai/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.025411/2003-42	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	0124084136	ago/18	UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.202175/2002-71	CLOSTEMIN	0956892125	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.102377/2007-28	itraconazol	0733263127	mar/18	UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2500003068898-68	FENDICAL	0956892125	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.196477/2006-26	NIMESULIDA	0669779128	abr/18	UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	253510317150137	GYNBEN	0954795129	mai/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.369211/2007-90	ALFUPRINOL	0733264128	mar/18	UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351198103200211	MUCOCETIL	0644257129	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	2535106833-82	ANAPRILIN	1077338120	jun/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	25351.707796/2008-31	ALLFORT	0675341128	fev/18
PRODOTOS FARMACÊUTICOS MILLEL RÔUX	25000090949718	NEJNCAL	0540291123	fev/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	25351.232843/2007-07	CEFALEXINA	0921287126	mai/18
PRODOTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	25351.011321/2003-51	CLORIDRATO DE FELOXANINA	0112912131	ago/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	25351.421133/2007-12	CEFALEXINA	0823266128	abr/18
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	25351.062358/02-07	CLORIDRATO DE METFORMINA	0610716128	fev/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	25351.214442/2002-52	CLORIDRATO DE CLOBETANOL - SUCCLATO DE DEXILAMINA	0838581125	abr/18
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	25351.062358/02-07	FLUCONAZOL	0649987127	jun/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	2599201540672	CORTISONAL	0667091122	fev/18
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	25351.216727/2005-71	PANTOPRAZOL SÓDICO	0622167120	jun/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	25351.201499/2007-91	DIAZEPAM	0587621123	jun/18
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	25351.217762/2002-64	PRAVASTATINA SÓDICA	0923643122	mai/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	25351.213100/2002-45	DICLOFENACO SÓDICO	0686041127	fev/18
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	25351.208078/2002-91	RAMIPRIL	0902205124	mai/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	25351.021318/2003-26	LACRIFILM	0625048123	jun/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.191913/2002-29	CAPIOPRIL	0959790125	set/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	250000260429715	NALMSICAL H8	0948498121	mai/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.181913/2002-50	CTALOPRAM	0342266126	fev/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	250000288094-78	UNI AZITREANAM	1038306129	jun/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.012124/2006-44	DICLORIDRATO DE CETRIZINA	0954249123	set/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	250000238004-78	UNI HALOPER	816473103	mar/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.389083/2006-10	DONURAN	0175841129	mai/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	2500001451694-80	UNI IMIPRAX	816914104	mar/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351115431200611	IRENAX	0612892121	jun/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	250000123629780	UNIFIEPIM	0733550124	mar/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.203261/2002-35	LEVATATINA	0125331132	set/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	253510130492003-24	UNINALTREN	0085797131	ago/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.299992/2007-47	NAPROLEN	0684593128	jun/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	25351166173200219	UNITIDAZIN	0602740127	jun/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.241436/2007-81	NAPROXENO	0889020120	mai/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	25351.437482/2007-65	malato de timolol	0795341121	abr/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.346916/2007-41	Paracetamol	0612705123	jun/18	UNIAO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA	25351.169414/2002-17	UNI-HIOSCIN	0637821127	fev/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.191004/2002-17	TARTARATO DE ZOLPILM	0801210123	set/18	UNICHIM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351.339344/2006-51	Anorectina	0743416122	mar/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25001.007691-86	DEXAMETONAL	0574129126	jun/18	VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351.188472/2002-04	AZICERO	0596227127	jan/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.117090/2006-11	FESTONE	0925835123	set/18	VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351188469200282	AZIPRATA	0596219126	jun/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.411964/2006-34	APROVEL	0628547121	fev/18	VIDFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.549014/2007-52	CALCITRAN B12	0926295124	mai/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2535141045020629	ATURGYL	0653703128	mai/18	VIDFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.823418/2008-85	SEDAYAN	0538178129	jan/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2599100153278	Benoflex P	0533024126	fev/18	VITAPAN INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.02274601-79	BUTACID	0468316121	dez/17
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.079085/2007-84	BENZOLMETRONIDAZOL	0874637121	mai/18	VITAPAN INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.134511/2007-50	DIGOXINA	0609384124	jan/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.042707/2007-19	cloridrato de ampicilona	0966254122	jul/18	VITAPAN INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	253510227470132	QUADRINEO	0670154120	jan/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.561488/2007-72	FUROSEMIDA	09228713122	jun/18	WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.347945/2007-18	CELESTRAN 640 + M	0701470128	abr/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2599200895606	MAALOX	0615356129	fev/18	WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2500100910306	MINULET	0688427121	mar/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.472191/2007-66	METRONIDAZOL - NISTATINA	0853201129	mai/18	ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA	25992.00250763	IGUASSINA	0579899120	abr/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2599200157222	NOVALGINA	0737796127	abr/18	ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA	2599201131964	FLUMUCIL	0142846121	fev/18
SANODZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351.0951970007-10	RAMIPRIL	0144102137	set/18	ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA	2599201900963	GLITISOL	0498001129	fev/18
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S.A	2400100414785	SANTIAZEPAM	0870687127	mai/18	ZYBON NICKHO FARMACÊUTICA LTDA	25351.206784/2006-41	ZYFLOXIN	752451110	mar/17
SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25351.158956/2006-44	SULFATO DE SALBUTAMOL	0704616128	fev/18					

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticacao.html>, pelo código 10102013082600056

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-4
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro São Cláudio - João Pessoa/PB - CEP 51020-00 - www.cartorioabast.com.br - Tel: (33) 3244-5501

Autenticação Digital
 De acordo com as alterações introduzidas pelo Decreto nº 11.912 de 14/06/2018 e a Lei nº 11.994 de 06/11/2009 e Art. 6º da Lei nº 11.912 de 14/06/2018, este documento é autenticado e apresentado neste meio digitalizado, reproduzindo fielmente o conteúdo original e conferido neste ato. O oferecido é verdadeiro. Dou fé!

Cod. Autenticação: 26590202170857010000-4; Data: 02/02/2017 08:56:59

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-AEP8842-9MDW
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 2		A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)	
B Número do Processo Origem		Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	2 5 3 5 1 3 6 9 2 1 1 0 7 9 0	02	21 de
G Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)			
H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)			
01	1 4 3	GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO	02
03			
I Dados do Fabricante			
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	23	1 0 2 5 6 8 5
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24	TOLEDO	25	26 2 7 7 0 0
J Dados de Apresentação		28 Destinação do Produto	
Número de Registro		<input type="checkbox"/> 1 Institucional	<input type="checkbox"/> 2 Indust./Profissional
27	1 2 5 6 8 0 1 9 1 0 0 6 8	<input checked="" type="checkbox"/> 3 Comercial	<input type="checkbox"/> 4 Restrito a Hospitais
Tempo de validade		29	
	<input type="checkbox"/> 1 Dias ou	<input checked="" type="checkbox"/> 2 Meses	<input type="checkbox"/> 3 Anos
Nome do Produto			
30	A L O P U R I N O L		
Complemento do Nome ou Marca		No. Da Apres. na fórmula	
31		32	0 0 2
Apresentação do Produto			
33	3 0 0 M G C O M C T B L A L P L A S T R A N S		
	X 5 0 0 (E M B H O S P)		
Forma Física / Farmacêutica			
34	1 0 1 0 1 1 COMPRIMIDO SIMPLES		
Restrição de Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35	1 2 VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA	36	0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C), EM LUGAR SECO, FRESCO E AO ABRIGO DA LUZ
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem Externa	
37	0 1 2 4 BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR	38	1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-4
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Das Estrelas - João Pessoa/PB - CEP 51020-900 - www.serviçocivildigital.pb.gov.br - Tel: (33) 3344-5444 - Fax: (33) 3344-5444

Selo Digital
 De acordo com as regras nº 335 e 2106/09, Art. 6º da Lei Federal nº 9.394/1996 e Art. 6º Inc. XII do Estatuto Federal nº 727/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 26590202170857010000-5 Data: 02/02/2017 08:56:59
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP98841-EKD7- Valor Total do Ato: R\$ 4,00
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valberde Miranda Cavalcanti
 Titular

003017

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 02/02/2017 às 13:58:54 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5426fd7bea5b0fc8036092fcaee1a30414cf90bb45d5544ab434f0172ec
50d10358aee4cc897452c00244351e4d91f69940c079abc4e82a27d9e1123e065b0b8

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

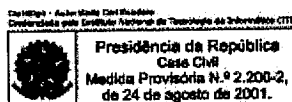
Esta certidão tem a sua validade até: 02/02/2018 às 08:58:15 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 647560

Código de Controle da Autenticação:

26590202170857010000-1 a 26590202170857010000-5

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



AMOXICILINA 50 MG/ML - 150 ML - SUSPENSÃO

Nº 89, segunda-feira, 12 de maio de 2008

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

7



COMERCIAL 1.1300.1040.011-0 24 MESES
 230 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 48
 132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
 COMERCIAL 1.1300.1040.012-9 24 MESES
 230 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 50
 132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
 COMERCIAL 1.1300.1040.013-7 24 MESES
 230 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULTIPLA)
 132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
 COMERCIAL 1.1300.1040.014-5 24 MESES
 230 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB MULTIPLA)
 132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
 COMERCIAL 1.1300.1040.015-3 24 MESES
 230 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB MULTIPLA)
 132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
 COMERCIAL 1.1300.1040.016-1 24 MESES
 230 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULTIPLA)
 132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
 COMERCIAL 1.1300.1040.017-1 24 MESES
 61,5 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
 PEPSAMAR GEL
 132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
 1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
 SECNIDAZOL
 AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
 SECNIDAZOL 25991.004192/77 11/2009
 COMERCIAL 1.1300.0290.005-3 24 MESES
 1000 MG COM REV CX CT BL AL PLAS INC X 2
 141 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
 COMERCIAL 1.1300.0290.006-1 24 MESES
 1000 MG COM REV CX CT BL AL PLAS INC X 4
 141 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
 COMERCIAL 1.1300.0290.010-1 24 MESES
 30 MG/ML PO P/PPREP EXTEMP CT FR VD AMB X 30 ML + COPO DOSADOR
 141 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
 SERONO PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01124-4
 ALFAFOLITROPINA
 HORMONIO GONADOTRÓFICO
 GONAL F 25000.023147/96-88 12/2011
 COMERCIAL 1.1124.0205.003-2 24 MESES
 150 UI PO LIOF INI CT AMP VD INC + AMP DIL X 1 ML
 1527 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - RESOLUÇÃO

COMERCIAL 1.0492.0177.006-5 24 Meses
 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 6
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 EMS S/A 1.00235-1
 AMOXICILINA
 PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
 Referência - AMOXIL 25351.01373/00-15 08/2010
 COMERCIAL 1.0235.0465.001-1 24 Meses
 50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + CP DOSAD
 1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0235.0465.002-1 24 Meses
 50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + CP DOSAD
 1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0235.0465.003-8 24 Meses
 50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + CP DOSAD
 1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0235.0465.014-3 24 Meses
 100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 150 ML + 20 CP DOSAD (EMB HOSP)
 1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0235.0465.015-1 24 Meses
 100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 40 FR PLAS OPC X 150 ML + 40 CP DOSAD (EMB HOSP)
 1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0235.0465.016-1 24 Meses
 100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50 CP DOSAD (EMB HOSP)
 1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0235.0465.017-8 24 Meses
 100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + CP DOSAD
 1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
 LABORATORIO NEO QUIMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00465-6
 AZITROMICINA
 ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS SIMPLES
 Referência - ZITROMAX 25351.007678/2006-08 05/2013
 COMERCIAL 1.0465.0429.001-4 24 Meses
 40 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 15 ML + DIL FR PLAS X 11,5 ML + SER DOSAD
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL - INSTITUCIONAL 1.0465.0429.002-2 24 Meses
 40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 15 ML + DIL FR PLAS X 11,5 ML + SER DOSAD (EMB HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0465.0429.003-0 24 Meses
 40 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 22,5 ML + DIL FR PLAS X 17 ML + SER DOSAD
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 INSTITUCIONAL - COMERCIAL 1.0465.0429.004-9 24 Meses
 40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 22,5 ML + DIL FR PLAS X 17 ML + SER DOSAD (EMB HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 MEDLEY S/A INDUSTRIA FARMACÊUTICA 1.00181-4
 CLORIDRATO DE PAROXETINA
 ANTIDEPRESSIVOS
 Referência - AROPAX 25351.159796/2007-31 05/2013
 COMERCIAL 1.0181.0549.001-4 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0181.0549.002-2 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0181.0549.003-0 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 ATENOLOL + CLORTALIDONA
 ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
 Referência - Tenoretic 25351.213829/2007-04 05/2013
 COMERCIAL 1.0181.0551.001-5 24 Meses
 50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0181.0551.002-3 24 Meses
 50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0181.0551.003-1 24 Meses
 50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0181.0551.004-1 24 Meses
 100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMERCIAL 1.0181.0551.006-6 24 Meses
 100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 PRATT DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
 AMPLICILINA
 PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
 Referência - AMPLACILINA 25351.108822/2006-82 05/2013
 COMERCIAL 1.2568.0144.001-0 24 Meses
 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0144.002-9 24 Meses
 50 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + CP MED (EMB HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0144.003-7 24 Meses
 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0144.004-5 24 Meses
 50 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + CP MED (EMB HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0144.005-3 24 Meses
 50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + CP MED
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0144.006-1 24 Meses
 50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + CP MED (EMB HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0144.007-1 24 Meses
 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0144.008-8 24 Meses
 50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED (EMB HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 AMOXICILINA
 PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
 Referência - Amoxil 25351.112705/2006-13 05/2013
 COMERCIAL 1.2568.0156.001-6 24 Meses
 50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0156.002-4 24 Meses
 50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0156.003-2 24 Meses
 50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR VD AMB X 150 ML - CP MED
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0156.004-0 24 Meses
 50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0156.005-9 24 Meses
 50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + CP MED
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0156.006-7 24 Meses
 50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0156.007-5 24 Meses
 50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0156.008-3 24 Meses
 50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0156.009-1 24 Meses
 100 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0156.010-5 24 Meses
 100 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.2568.0156.011-3 24 Meses
 100 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 LORATADINA
 ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
 Referência - CLARITIN 25351.209784/2002-51 05/2013
 COMERCIAL 1.2568.0080.001-3 24 Meses
 1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
 COMERCIAL 1.2568.0080.002-1 24 Meses
 1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
 1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.423, DE 9 DE MAIO DE 2008

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, 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 VII do art. 16 e no inciso I e no § 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 2006, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Alteração de Produção do Medicamento, Revalidação de Medicamentos (Lei nº 6360/76, Art. 12 § 6º), conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ARROW FARMACÊUTICA LTDA 1.00492-9
 GABAPENTINA
 ANTICONVULSIVANTES
 Referência - Neurontin 25351.336803/2006-44 05/2013
 COMERCIAL 1.0492.0177.001-4 24 Meses
 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0492.0177.002-2 24 Meses
 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0492.0177.003-0 24 Meses
 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0492.0177.004-9 24 Meses
 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0

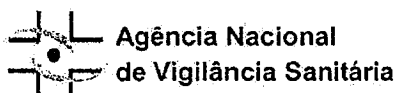
Valor Oficial do Ativo: R\$ 4.400,00

Autenticação Digital

Cod. Autenticação: 26590202471322260093-1; Data: 02/02/2017 13:22

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP99884-ROTN

Confira os dados do ato em: <https://seodigital.tjpb.jus.br>



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)


Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25351.112705/2006-13
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 -- GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha do rosto) 0101 - Elame	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO - COPRE	

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO AMOXICILINA 50 MG/ML E 100 MG/ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL

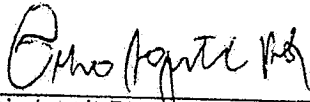
143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

UNIAPI/ANVISA
12 NOV 2012


 ANVISA2012058658PA

Flávio Godinho da Costa
 SIAPE 1583054

Toledo, 10/11/2012 Local e data	ELSON AUGUSTO PEREIRA CPF: 030.241.171-0	 Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
------------------------------------	---	---



Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição – 2 Apresentação		A Identificação do documento(Usado do órgão de V.S.)	
B	Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	2 5 3 5 1 1 1 2 7 0 5 0 6 1 3	02	21 de
G Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)			
H Assurctcs da Petição (Códigos e Descrição)			
01	1 4 3	GENÉRICO -RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO	02
I Dados do Fabricante			
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	23	1 0 2 5 6 8 5
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24	TOLEDO	25	P R
		26	2 7 7 0 0
J Dados de Apresentação		28 Destinação do Produto	
Número de Registro		1 Institucional 2 Indust./Profissional	
27	1 2 5 6 8 0 1 5 6 0 0 4 0	x 3 Comercial 4 Restrito a Hospitais	
Tempo de validade			
29	1	1 Dias ou	2 4
		X 2 Meses	3 Anos
Nome do Produto			
30	A M O X I C I L I N A		
Complemento do Nome ou Marca		No. Da Apres. na fórmula	
31			32 0 0 1
Apresentação do Produto			
33	5 0 M G / M L P O S U S O R C X 5 0 F R V D		
Forma Física / Farmacêutica			
34	1 0 8 0 5 1 PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL		
Restrição de Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35	1 3 SOB RETENÇÃO DA RECEITA		36
		0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30° C), EM LOCAL SECO, FRESCO E AO ABRIGO DA LUZ	
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem Externa	
37	0 4 8 5 FRASCO VIDRO ÂMBAR		38
		2 3 1 CAIXA DE PAPELÃO	



REVALIDAÇÃO

00302



LIPOFENOL		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	07/10/2009	766656/09-0	184/33-A	12.10743/81
LITOBIL		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	769121/09-1	14.133/78	0191.0116
MAZINIL		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	769045/09-2	155287.60	01910090
MESOCOTIN		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	768598/09-0	9.151/63A	101910042
METOSIX	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA	185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	06/10/2009	768692/09-7	25991.002757/73	101910161
MONGEST DRÁGEA		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	768391/09-0		101910046
NALGESIN	PARACETAMOL	1621	SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	769531/09-4	25000.022255/97-04	101910282
NESOLON		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	768438/09-0		101910047
NOVAGERON		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	768547/09-5	25991.002314/80	101910075
OBESIL	CLORIDRATO DE ANFEPRAMONA	185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	06/10/2009	769081/09-9	14184/51	101910129
OXATRAF	DIAZEPAM	1621	SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	769413/09-0	25992.005993/66	101910050
PEET CALICIDA	ÁCIDO SALICÍLICO + CLORETO DE ZINCO	185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	06/10/2009	765880/09-0	25992.000790/51	101910118
POLIXIN		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	769219/09-6	89667/80	101910098
RUTOSID		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	769335/09-4	25001.006134/87	101910145
SOMA BALSÂMICO ADULTO	AMPICILINA BENZATINA + AMPICILINA SÓDICA	185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	06/10/2009	769200/09-5	361/81	01910113
TILDOP	METILDOPA	185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	07/10/2009	765888/09-5	25000.022403/94-49	101910288
TRIAZIN		185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	09/10/2009	769156/09-4	25992.004464/80	101910101
TROPPIRIN	DIPIRONA	1621	SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	769403/09-2	25000.019968/97-91	101910272
URIPEN	CLORIDRATO DE FENAZOPIRIDINA	185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	07/10/2009	765902/09-4	25992.008842/72	101910138
VAGOSTIL	FENOBARBITAL	185	CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO	08/10/2009	769058/09-4	20/693- 9/82	319/52
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A 6066591000118	NEO POM	1621	SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO	24/05/2007	298289/07-7	25000.010837/73	104970056
	TIOSOL	1621	SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO	11/01/2008	045044/08-8	25000.013421-88	104970158

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.031, DE 22 DE AGOSTO 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 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 o § 6º do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977; Considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos novos 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 objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados no 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 validas 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

EMPRESA	PROCESSO	PRODUTO	EXPEDIENTE	DATA DE VENCIMENTO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	250000316969752	BLOPRESS	0618553123	fev/18
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351261257201184	SOMAZINA	0753594125	mar/18
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	253510532082005-95	DALSY	0920230127	mai/18
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA	253513136752006-61	CARBOPLATINA	0281364215	nov/17
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA	253513126422006-01	CLORIDRATO DE METFORMINA	0892136129	abr/18
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA	253511867832007-35	HYTAS	0891773126	abr/18
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA	253511870652007-86	PANTIUM	0281446123	out/17
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA	253513740602006-19	Pravastatina Sódica	0710016127	fev/18
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA	253513754032006-54	glicimerida	0778851127	mar/18
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	253511742902007-52	COMBIRON	0701275126	abr/18
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	25992.010849/69	ERITREX	0893404125	jun/18
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	25000.003066/85	BIOFENAC	1039594121	jul/18
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	2599200375371	CLOPISTATIN	0973183121	jun/18
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	25000.000189/97-40	DIOSMIN	0618634123	abr/18
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	2500100403187	FAMOX	0873874122	jun/18
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	25000.007922/97-93	FEMME	0714224122	mar/18

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	253510258290021	OMEPRAMIX	0854620127	mai/18
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	25000.008715/97-74	FEMME COM FLUOR	0784744121	abr/18
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS LTDA	25351.329795/2011-67	AMPICILINA SÓDICA + SULBACTAM SÓDICA	0641331125	fev/18
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS LTDA	25351329974201113	AXEPEN	0641337124	fev/18
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS LTDA	25351.329836/2011-90	pipercilina sódica + tazobactam sódico	0593575126	mai/18
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS LTDA	25351329873201180	SULBACTER	0836087121	ago/18
AGILA ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS LTDA	25351.329753/2011-31	Ampicilina	0774628128	mar/18
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	2599201523974	BIAMOTIL D	0620723125	fev/18
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA	2500000708398-58	TOBRAGAN	0152733139	ago/18
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.211612/2007-51	CEFALOTINA SÓDICA	0594837121	fev/18
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.191733/2007-70	CEFTIAZOLONA DISSÓDICA	1029098122	jul/18
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.042116/2003-18	KFAZOL	0571408127	fev/18
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.006812/2004-41	ONCOVIN	05956942125	fev/18
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.112570/2006-96	TEICOPLANINA	0781739128	abr/18
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351.155020/2007-42	CEFZOLINA SÓDICA	0755596122	abr/18
ARSEN FARMACÉUTICA S/A	250000270889743	DESTILBENOL	0634860122	fev/18
ARSEN FARMACÉUTICA S/A	250000048529701	ETOXIN	0618625124	fev/18
ARSEN FARMACÉUTICA S/A	25000.006470/98-89	LEVOXIN	0136496131	ago/18
ARSEN FARMACÉUTICA S/A	250000052119284	TRIANCIL	0653240125	fev/18
ARISTON INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÉUTICAS LTDA	25351382122201149	CINTON	0962051126	mar/18
ARISTON INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÉUTICAS LTDA	25351382364201193	DOBUTARISTON	1030219121	jun/18
ARISTON INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÉUTICAS LTDA	25351.382362/2011-35	FAZOLON	0922286123	jun/18
ARISTON INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÉUTICAS LTDA	25351382386201185	HIOARISTON	0782529123	abr/18
ARISTON INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÉUTICAS LTDA	25351.388990/2011-93	MAGNOSTON	0750713125	abr/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351.219523/2006-72	BESILATO DE ANLOPINO	0930135126	jul/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351.036922/2006-08	CEBELIC	0519055126	fev/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351.483289/2005-54	CLORIDRATO DE SERTRALINA	0574010120	mar/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351.183523/2007-16	Cloridrato de Terbinafina	0930131123	jun/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351.341085/2006-28	GAMIBETAL	0468829125	fev/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351416949200753	RISLEPTIC	0785805125	mar/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351.394577/2007-05	RISPERIDONA	0744895123	mar/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351041831200848	SERTERO	0860552121	jun/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351282712200681	TENDIPINA	0779362126	maí/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351183349200701	TERBINACOL	0796600128	jun/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351.188658/2002-55	EROWGLIZ	0881135121	jul/18
ARROW FARMACÉUTICA LTDA	25351.336803/2006-44	Gabapentina	0649486122	maí/18
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351.398690/2006-71	CLORIDRATO DE VANCOMICINA	0652515126	fev/18
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	253510340340176	INDUSON	0929659120	maí/18
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351.224597/2002-05	MENADION	0862607120	abr/18
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	253510192620125	NORFLURIN	0602889126	fev/18
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	253510192640151	VIROTIN	0602884125	fev/18
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351.276462/2006-41	CLARITROMICINA	0750269129	mar/18
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000316959790	ATACAND	0567367124	fev/18
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2599203324376	ATENOL	0593542123	fev/18

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
R. Presidente Epitácio Pessoa, 1165 - Bairro dos Estudos - João Pessoa/PB - CEP 54031-900 - www.azevedobastos.com.br - Tel: (33) 3341-3441 - Fax: (33) 3341-4444

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 6º, 8º, 9º, 10º, 11º e 12º da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 6º, VIII do Decreto nº 22.646/2004 e de acordo com os artigos 1º, 5º, 6º, 11º e 12º da Lei Estadual 8.724/2008 e Resolução do Conselho Superior do Poder Judiciário da Paraíba nº 9.321/2007, tendo em vista a ausência de registro no sistema de autenticação digital, procedo a revalidação dos dados do ato em vigor na data de sua publicação.

Cod. Autenticação: 26590202171322260093-5; Data: 02/02/2017 13:22:24

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AEP99860-X16Y
Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>



Table with columns: Company Name, CNPJ, Product Name, INPI No., Date, Status. Includes companies like LEGRAND PHARMA and DEXADERMIL.

Table with columns: Company Name, CNPJ, Product Name, INPI No., Date, Status. Includes companies like LEGRAND PHARMA, LIBBS FARMACÉUTICA, and MARIOL INDUSTRIAL.

Table with columns: Company Name, CNPJ, Product Name, INPI No., Date, Status. Includes companies like MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA, MEDQUÍMICA, and PANTOPRAZOL.

Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e Tabelionato de Notas. Includes digital signature verification information and QR code.

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.



PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.257185/2007-58	Cimetidina	0779568128	mar/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.106762/2006-63	cloridrato de metformina	0779638122	mar/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.209758/2002-22	CLORIDRATO DE TERBINAFINA	0637548121	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.438289/2007-61	cloridrato de verapamil	0956442120	mai/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.209751/2002-19	DICLORIDRATO DE CETIRIZINA	0606035128	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351074587200808	DUXIDINA	0956484125	mai/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.031869/2007-21	FOSFATO DE CLINDAMICINA	0669843123	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.219765/2002-32	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	0884219121	mai/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.358607/2007-10	Furosemida	0977520120	jun/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.115297/2007-32	hidroclorotiazida	0834069122	abr/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.209784/2002-51	LORATADINA	0883228125	mai/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.199836/2007-88	METRONIDAZOL	0606089127	jan/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.070700/2007-97	OMEPRAZOL	0881836123	abr/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.202613/2002-09	OMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA + DIPICINA	0972504121	jun/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	253510052200298	PRATIPRAZOL	1005553123	jun/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.257375/2007-75	PRATSORIN	0637564122	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	253510212402003-40	RUBROMICIN	0088135130	ago/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.079168/2007-73	SECNIDAZOL	0614273127	jan/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.411295/2006-91	BROMOPRIDA	0637568125	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.141322/2007-33	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	0669815128	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.025541/2003-42	DOPROPIZINA	0124084136	ago/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.102377/2007-28	litraconazol	0733263127	mar/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.196477/2006-26	NIMESULIDA	0669779128	fev/18
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351.369211/2007-90	ALOPURINOL	0733240128	mar/18

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	25351.209641/2006-72	CARBAMAZEPINA	0694075127	jun/18
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	2599100922277	ANDROXON	0549871126	fev/18
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351.583338/2007-10	DAMATER	0888074123	abr/18
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	250000107039051	EXLUTON	0480436128	fev/18
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	250000327769644	SANDRENA	0736701125	abr/18
SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA	2500100503861	SS WHITE	0987345127	jun/18
TEVA FARMACÉUTICA LTDA	25351.466780/2006-00	TEVACARBO	0463820124	fev/18
TEVA FARMACÉUTICA LTDA	25351417728200701	TEVAFOLIN	0695506121	mai/18
TEVA FARMACÉUTICA LTDA	25351.150826/2007-44	TEVAMESNA	0533074122	mar/18
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	250000108678945	BENZOBEN	0872438125	mai/18
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	25351.202393/2002-13	SULFATO DE SALBUTAMOL	0610702128	fev/18
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA	2599100028181	SULFAZINA	0667839124	fev/18
THERASKIN FARMACÉUTICA LTDA	250000415469685	THERASONA	0701366123	mar/18
TKS FARMACÉUTICA LTDA	25351.105764/2008-05	FONTI B1	0109141137	ago/18
TKS FARMACÉUTICA LTDA	25351760834201069	PANTASUN	0608293129	jan/18
TOMMASI IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA	253513682992008-11	FLEET ENEMA	0102056131	ago/18
TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.202949/2002-63	ALCYTAM	0925937126	mai/18
TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.214805/2002-50	VENLIFT OD	0899009123	mai/18
TORRENT DO BRASIL LTDA	25351.202950/2002-98	INDAPEN SR	0929264121	mai/18
UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	2535120217520071	CLOSTEMIN	0970966125	mai/18
UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25000.030680/98-68	FENDICAL	0596892125	fev/18
UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	253510317150137	GYNBEN	0954795129	mai/18
UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351198103200211	MUCOCETIL	0644257129	fev/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	25351.707796/2008-31	ALLFORT	0675341128	fev/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	25351.332487/2007-12	CAPTOPRIL	0618874125	jan/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	25351.232843/2007-07	CEFALEXINA	0921287126	mai/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	25351.421153/2007-12	CEFALEXINA	0832366126	abr/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	25351.214442/2002-52	CLORIDRATO DE CLOBUTINOL + SUCCINATO DE DOXILAMINA	0838581125	abr/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	2599201548672	CORTISONAL	0667079122	fev/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	25351.201499/2002-91	DIAZEPAM	0588762123	jan/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	25351.213100/2002-15	DICLOFENACO SÓDICO	0686042127	fev/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	25351.021318/2003-26	LAOCRIFILM	0625048123	jan/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	250000260429715	NAUSICALM B6	0968498121	mai/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	25000.005004/98-19	UNI AZTRENAM	1038306129	jun/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	25000.022880/94-78	UNI HALOPER	816873103	mar/16
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	25000.014516/94-80	UNI IMPRAX	816914104	mar/16
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	250000123629780	UNIFEPIM	0733550124	mar/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	253510130492003-24	UNINALTREX	0085797131	ago/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	25351166173200219	UNITIDAZIN	0602740127	jan/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	25351.437482/2007-85	maleato de timolol	0795341121	abr/18
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	25351.169424/2002-17	UNI-HIOSCIN	0637827127	fev/18
UNICHEM FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA	25351.339344/2006-51	Amoxicilina	0743416122	mar/18
VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351.188472/2002-04	AZICERIO	0596227127	jan/18
VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351188469200282	AZIPRATA	0596219126	jan/18
VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.549014/2007-52	CALCITRAN B12	0926295124	mai/18
VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	25351.823818/2008-85	SEDAVAN	0538178129	jan/18
VITAPAN INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351.022746/01-70	BUTACID	0488316121	dez/17
VITAPAN INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351.134511/2007-50	DIGOXINA	0609584124	jan/18
VITAPAN INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	253510227470132	QUADRINEO	0670154120	jan/18
WYETH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351.347945/2007-18	CALTRATE 600 + M	0701470128	abr/18
WYETH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	2500100950386	MINULET	0668427121	mar/18
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA	25992.002507/63	IGUASSINA	0579899120	abr/18
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA	2599201131964	FLUMUCIL	0142864121	fev/18
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA	2599201900962	GLITISOL	0498801129	fev/18
ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA	25351.206784/2005-41	ZYFLOXIN	752451110	mar/17

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0

Autenticação Digital

Cod. Autenticação: 26590202171322260093-7; Data: 02/02/2017 13:22:24

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AEP9868-9K80

Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

003025

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 02/02/2017 às 14:55:32 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5426fd7bea5b0fc8036092fcaee1a304dc7592a5ed022e65cecbca46d
c23684358aee4cc897452c00244351e4d91f693a1ab02ca9f60fb6c76b28bacb3ebc20

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

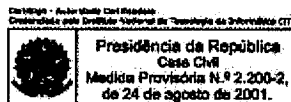
Esta certidão tem a sua validade até: 02/02/2018 às 13:47:31 (Dia/Mês/Ano)

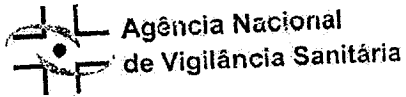
Código de Controle da Certidão: 648014

Código de Controle da Autenticação:

26590202171322260093-1 a 26590202171322260093-7

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

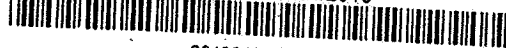
Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25351.094665/2008-82
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha da rosto) <i>~ 170 ~ Roxane</i>	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO - COPRE	

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO AMPICILINA 500 MG CÁPSULA

143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária **Presencial**

UNIAP Recebido em: 08/04/2013



201304080171PR

Responsável: Cleidiana Rios Cary

Toledo, 05/04/2013
Local e data

CELSO AGUSTINHO PRATI
CPF: 336.841.549-20

Nome do Responsável Legal ou
Representante Legal

Assinatura do Responsável Legal ou

Assinatura manuscrita



000068

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações da Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 1		A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)	
B Número do Processo Origem		Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Formulários Anexos (Produto) e (Apres.)
01	2 5 3 5 1 0 9 4 6 6 5 0 8 8 2	02	03
C Dados de Empresa			
Detentora		Número de Autorização/Cadastro	
04	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	05	1 0 2 5 6 8 5
Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)		Número de Autorização/Cadastro	
06		07	
D Dados do Produto			
Classe Terapêutica/categoria		Vencimento (Mês / Ano)	
08	0 7 0 8 0 3 8 PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO	09	1 2 1 8
Nome do Produto			
10	A M P I C I L I N A		
E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)			
Empresa Detentora			
11	E U R O F A R M A L A B O R A T Ó R I O S L T D A		
Número de Registro		Nome do Produto	
12	1 0 0 4 3 0 6 8 7	13	AMPLACILINA*



Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 2 Apresentação		A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)	
B Número do Processo Origem		Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01	2 5 3 5 1 0 9 4 6 6 5 0 8 8 2	02	21 0 1 0 de 0 1 0
G Importante As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)			
H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)			
01	1 4 3 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO	02	
03		04	
I Dados do Fabricante			
Fabricante		Número Autorização / Cadastro	
22	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	23	1 0 2 5 6 8 5
Município de Fabricação		U.F. de Fabricação	Código do Município
24	TOLEDO	25	P R 2 7 7 0 0
J Dados de Apresentação		28 Destinação do Produto	
Número de Registro		1 Institucional	2 Indust./Profissional
27	1 2 5 6 8 0 2 0 1 0 0 5 2	x 3 Comercial	4 Restrito a Hospitais
Tempo de validade			
29		1 Dias ou 2 1 4	X 2 Meses
			3 Anos
Nome do Produto			
30	A M P I C I L I N A		
Complemento do Nome ou Marca		No. Da Apres. na fórmula	
31		32	0 0 1
Apresentação do Produto			
33	5 0 0 M G C A P G E L D U R A C T B L A L		
P L A S T R A N S X 8 4 0 (E M B H O S P)			
Forma Física / Farmacêutica			
34	1 0 2 0 2 4 CÁPSULA GELATINOSA DURA		
Restrição de Uso / Venda		Cuidados de Conservação	
35	1 3 SOB RETENÇÃO DA RECEITA	36	0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30° C), EM LUGAR FRESCO, SECO E AO ABRIGO DA LUZ
Acondicionamento / Embalagem Primária		Embalagem	
37	0 1 2 4 BLÍSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR	38	1

