



CERTIDÃO JUDICIAL CÍVEL NEGATIVA

À vista dos registros constantes nos sistemas de Informática do Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul é expedida a presente certidão por não constar distribuição de ação falimentar, concordatária, recuperação judicial e extrajudicial em tramitação contra a seguinte parte interessada:

STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA *****

CNPJ: 06.106.005/0001-80*****

ENDEREÇO: Av. Paul Harris, nº 100, em Santa Cruz do Sul/RS.*****

Santa Cruz do Sul, 03 de novembro de 2021, às 15h37min



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA

03/11/2021 15h37min



Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.

Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs> e digite o seguinte

número verificador: 0001343199858





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 06.106.005/0001-80 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 27/01/2004
--	---	---------------------------------------

NOME EMPRESARIAL STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****	PORTE DEMAIS
---	-----------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral 46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 47.29-6-99 - Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente 47.71-7-01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas 47.71-7-03 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos 47.71-7-04 - Comércio varejista de medicamentos veterinários 47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos 47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários 49.30-2-01 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal. 49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional 52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis 52.50-8-04 - Organização logística do transporte de carga 52.50-8-05 - Operador de transporte multimodal - OTM
--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO AV PAUL HARRIS	NÚMERO 100	COMPLEMENTO *****
-------------------------------------	----------------------	----------------------

CEP 96.810-408	BAIRRO/DISTRITO CENTRO	MUNICÍPIO SANTA CRUZ DO SUL	UF RS
--------------------------	----------------------------------	---------------------------------------	-----------------

ENDEREÇO ELETRÔNICO EQUIPE.LICITACAO@STOCKMED.COM.BR	TELEFONE (51) 3715-1296/ (51) 2109-7000
--	---

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****
--

SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005
------------------------------------	---

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****
----------------------------	------------------------------------

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 25/10/2021 às 08:17:37 (data e hora de Brasília).

Página: 1/2



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 06.106.005/0001-80 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 27/01/2004
NOME EMPRESARIAL STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 74.90-1-04 - Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários 77.39-0-99 - Aluguel de outras máquinas e equipamentos comerciais e industriais não especificados anteriormente, sem operador		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO AV PAUL HARRIS	NÚMERO 100	COMPLEMENTO *****
CEP 96.810-408	BAIRRO/DISTRITO CENTRO	MUNICÍPIO SANTA CRUZ DO SUL
UF RS		
ENDEREÇO ELETRÔNICO EQUIPE.LICITACAO@STOCKMED.COM.BR		TELEFONE (51) 3715-1296/ (51) 2109-7000
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 25/10/2021 às 08:17:37 (data e hora de Brasília).

Página: 2/2

**IDENTIFICAÇÃO****ENDEREÇO**

DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DA RECEITA ESTADUAL (DI/RE)

Inscrição Estadual	108/0139670
CNPJ	06.106.005/0001-80
Nome Fantasia	Stock Med
Razão Social	Stock Med Produtos Medico Hospitalares Ltda
Enquadramento	Geral
Situação Cadastral Vigente	Habilitado

Veja mais em www.nfg.sefaz.rs.gov.br

**IDENTIFICAÇÃO****ENDEREÇO**

DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DA RECEITA ESTADUAL (DI/RE)

Logradouro Av Paul Harris
Número 100 -
Bairro Centro
Município Santa Cruz Do Sul
Cep 96810408
Telefone 51-21097000

Veja mais em www.nfg.sefaz.rs.gov.br

DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DA RECEITA ESTADUAL (DI/RE)

CONTRIBUINTE: STOCK MED PROD MEDICO HOSPLS LTDA ME

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 108/0139670

CNPJ: 06.106.005/0001-80



Mais informações leia o QR-CODE

EXIJA DOCUMENTO FISCAL

A inclusão do CPF no documento fiscal é obrigação da empresa!

Participe do Programa Nota Fiscal Gaúcha

Lei 14.020/12 e Decreto 50.199/13





MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 06.106.005/0001-80

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 08:19:43 do dia 18/10/2021 <hora e data de Brasília>.

Válida até 16/04/2022.

Código de controle da certidão: **1FB6.8016.58C5.33E4**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA FAZENDA
RECEITA ESTADUAL

002574

Certidão de Situação Fiscal nº **0017852310**

Identificação do titular da certidão:

Nome: **STOCK MED PROD MEDICO HOSPLS LTDA**

Endereço: **AV PAUL HARRIS, 100
CENTRO, SANTA CRUZ DO SUL - RS**

CNPJ: **06.106.005/0001-80**

Certificamos que, aos **14** dias do mês de **OUTUBRO** do ano de **2021**, revendo os bancos de dados da Secretaria da Fazenda, o titular acima enquadra-se na seguinte situação:

CERTIDAO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA, NOS TERMOS DO ARTIGO 206 DO CTN

Descrição dos Débitos/Pendências:

Possui 1 Débito(s) AUL/DAT:
1 Adm Parcelado

Esta certidão **NÃO É VÁLIDA** para comprovar;

a) a quitação de tributos devidos mensalmente e declarados na Declaração Anual de Simples Nacional (DASN) e no Programa Gerador do Documento de Arrecadação do Simples Nacional (PGDAS-D) pelos contribuintes optantes pelo Simples Nacional;

b) em procedimento judicial e extrajudicial de inventário, de arrolamento, de separação, de divórcio e de dissolução de união estável, a quitação de ITCD, Taxa Judiciária e ITBI, nas hipóteses em que este imposto seja de competência estadual (Lei nº 7.608/81).

No caso de doação, a Certidão de Quitação do ITCD deve acompanhar a Certidão de Situação Fiscal.

Esta certidão constitui-se em meio de prova de existência ou não, em nome do interessado, de débitos ou pendências relacionados na Instrução Normativa nº 45/98, Título IV, Capítulo V, 1.1.

A presente certidão não elide o direito de a Fazenda do Estado do Rio Grande do Sul proceder a posteriores verificações e vir a cobrar, a qualquer tempo, crédito que seja assim apurado.

Esta certidão é válida até 12/12/2021.

Certidão expedida gratuitamente e com base na IN/DRP nº 45/98, Título IV, Capítulo V.

Autenticação: **0027782971**

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada em <https://www.sefaz.rs.gov.br>.



MUNICÍPIO DE
SANTA CRUZ DO SUL



Secretaria Municipal de Fazenda

Rua Borges de Medeiros, nº 650 – Cep 96810-178 – Fone (51) 3713-8100

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

Nome: STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 06.106.005/0001-80

Endereço: AVENIDA PAUL HARRIS, 100

Certificamos, a requerimento da parte interessada e para fins de direito, que em nome do contribuinte acima identificado **NÃO CONSTAM DÉBITOS/PENDÊNCIAS MUNICIPAIS** lançados ou inscritos em Dívida Ativa, até a presente data.

A certidão expedida não impede o direito de a Fazenda Municipal de Santa Cruz do Sul proceder a posteriores verificações e vir a cobrar, a qualquer tempo, débitos não registrados ou que venham a ser apurados.

A certidão emitida em nome da pessoa jurídica abrange todos os estabelecimentos cadastrados no Município de Santa Cruz do Sul, incluindo matriz e filiais.

Esta certidão possui prazo de 60 (sessenta) dias a contar da data de expedição.

Santa Cruz do Sul, 20 de Setembro de 2021.

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Prefeitura Municipal na Internet, no endereço <http://www.santacruz.rs.gov.br>.

Chancela: YCJN.ZJ9B.ELIV.KNFB

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 06.106.005/0001-80

Razão Social: STOCK MED PROD MEDICO HOSPITALARES LTDA

Endereço: AV PAUL HARRIS 100 / CENTRO / SANTA CRUZ DO SUL / RS / 96810-408

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

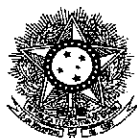
O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 01/11/2021 a 30/11/2021

Certificação Número: 2021110101414625500834

Informação obtida em 05/11/2021 14:39:04

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 06.106.005/0001-80

Certidão n°: 43000215/2021

Expedição: 25/10/2021, às 16:06:22

Validade: 22/04/2022 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o n° 06.106.005/0001-80, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei n° 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa n° 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.

**PREFEITURA MUNICIPAL DE
SANTA CRUZ DO SUL**MUNICÍPIO DE
SANTA CRUZ DO SUL**LICENÇA SANITÁRIA**

1114/2021

Nº do cadastro

248710Expedição:
23/09/2021Início das Atividades:
19/03/2004Validade: **23/09/2021 até 23/09/2022****Contribuinte**

STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA

Nome fantasia

CPF/CNPJ

06.106.005/0001-80

Endereço

AVENIDA PAUL HARRIS, 100

Atividade sanitária licenciada

Comércio Atacadista de Medicamentos, Produtos para Saúde (Correlatos), Cosméticos, Saneantes, Alimentos.

Armazenar, distribuir, expedir medicamentos e insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e alimentos. Importar correlatos

Importar medicamentos e insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes.

AFE Medicamentos: 1.05.861-5

AFE Correlatos: 8.06078-5

AFE Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene: 4.03448-1

AE - Medicamentos Sujeitos a Controle Especial: 1.13682-1

R.T.: Milton Júnior Mainardi CRF/RS: 14788

DANIELA DUMKE
Secretária Municipal de Saúde**MANTER ESTA LICENÇA SANITÁRIA EXPOSTA EM SEU ESTABELECIMENTO COMERCIAL**

Divisão de Concessão de Alvarás para Funcionamento - DICAF

Departamento de Vigilância Sanitária - Divisão de Vigilância e Ações em Saúde



Para visualizar o documento original, utilize um leitor de QR Code ou copie e cole o endereço
<http://grp.santacruz.rs.gov.br/grp/acessoexterno/programaAcessoExterno.faces?codigo=670270>
no navegador de sua preferência e informe a chancela:
XASH.NSVV.BONJ.YPYZ

O documento somente terá validade após assinado eletronicamente.

Para visualizar o documento original, utilize um leitor de QR Code ou copie e cole o endereço

no navegador de sua preferência e informe a chancela:

XASH.NSVV.BONJ.YPYZ

O documento somente terá validade após assinado eletronicamente.

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA CRUZ DO SUL



MUNICÍPIO DE
SANTA CRUZ DO SUL



ALVARÁ DE LICENÇA

Nº do Cadastro

248710

Expedição:
02/10/2020

Início das Atividades:
19/03/2004

Observações

Contribuinte

STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA

Nome Fantasia:

CPF/CNPJ:

06.106.005/0001-80

Endereço:

PAUL HARRIS, 100

Atividade Principal:

Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

Atividade Secundária:

Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário

Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia

Comércio atacadista de produtos odontológicos

Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria

Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal

Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar

Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente

Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas

Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos

Comércio varejista de medicamentos veterinários

Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal

Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários

Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal

Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional

Aluguel de outras máquinas e equipamentos comerciais e industriais não especificados anteriormente, sem operador

Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral



Zeno José Assmann
Secretário Municipal de Fazenda

MANTER ESTE ALVARÁ DE LICENÇA EXPOSTO EM SEU ESTABELECIMENTO COMERCIAL
Divisão de Concessão de Alvarás para Funcionamento - DICA
Unidade Central de Fiscalização Externa - UCEFEX



Para visualizar o documento original, utilize um leitor de QR Code ou copie e cole o endereço
<http://grp.santacruz.rs.gov.br/grp/acessoexterno/programaAcessoExterno.faces?codigo=670270>
no navegador de sua preferência e informe a chancela:
ZGJZ.QY9I.QB7E.OBLK

O documento somente terá validade após assinado eletronicamente.



Serviço Público Federal
Conselho Federal de Farmácia

CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

002582
CRF/RS
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RS

2021

REGISTRO NO CRF 16553	REGIONAL RS	VALIDADE 10/02/2022	REPOSITÓRIO PÚBLICO https://farmasis.com.br/cr/rs/2021/16553.pdf			
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL Stock Med Produtos Medico-Hospitalares Ltda - Epp						
TIPO DE ESTABELECIMENTO Distribuidora de medicamentos		NATUREZA DE ATIVIDADE Medicamentos				
ENDEREÇO Av Paul Harris, 100 -			CNPJ 06.106.005/0001-80			
BAIRRO Centro		CIDADE Santa Cruz do Sul				
HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO						
SEGUNDA 08:00-12:00 13:00-18:30	TERÇA 08:00-12:00 13:00-18:30	QUARTA 08:00-12:00 13:00-18:30	QUINTA 08:00-12:00 13:00-18:30	SEXTA 08:00-12:00 13:00-18:30	SÁBADO 00:00-00:00 00:00-00:00	DOMINGO 00:00-00:00 00:00-00:00

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO				
1	14788	Milton Junior Mainardi	Responsável Técnico				
	SEGUNDA 13:30-17:30	TERÇA 13:30-17:30	QUARTA 13:30-17:30	QUINTA 13:30-17:30	SEXTA 13:30-17:30	SÁBADO	DOMINGO

Porto Alegre - RS, 10 de fevereiro de 2021.


Ana Maria Raymundo Belleza
Diretor(a) do CRF/RS



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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drograria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2o, 3o Caput, 5o, 6o Inciso I, todas da Lei 13.021/14. Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.

CNPJ

06.106.005/0001-80

Endereço Completo

Av Paul Harris 100 - CENTRO CEP: 96.810-408 - SANTA CRUZ DO SUL/RS

Telefone

(51) 2109-7000

Responsável Técnico

MILTON JUNIOR MAINARDI

Responsável Legal

MÁRIO VALTER JOST

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.05.861-5

Data do Cadastro

30/06/2004

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.070502/2004-81

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
------------------------	------------------------------------	-----------------------	------------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

**Empresa
Solicitante****Linhas de Certificação
Vigentes****Data de
Publicação****Vencimento do
Certificado**

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA

CNPJ

06.106.005/0001-80

Endereço Completo

Av Paul Harris 100 - CENTRO CEP: 96.810-408 - SANTA CRUZ DO SUL/RS

Telefone

(51) 2109-7000

Responsável Técnico

[sem dados cadastrados]

Responsável Legal

MILTON JUNIOR MAINARDI

FERNANDO HENRIQUE MOSSMANN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.13.682-1

Data do Cadastro

16/03/2015

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.128420/2015-65

Cadastro

1 - Medicamento Especial

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa
SolicitanteLinhas de Certificação
VigentesData de
PublicaçãoVencimento do
Certificado

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**Empresa
Solicitante****Linhas de Certificação
Vigentes****Data de
Publicação****Vencimento do
Certificado**

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.

CNPJ

06.106.005/0001-80

Endereço Completo

Av Paul Harris 100 - CENTRO CEP: 96.810-408 - SANTA CRUZ DO SUL/RS

Telefone

(51) 2109-7000

Responsável Técnico

MILTON JUNIOR MAINARDI

Responsável Legal

MILTON JUNIOR MAINARDI

FERNANDO HENRIQUE MOSSMANN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.06.078-5 (KY8524XX4MM4)

Data do Cadastro

01/03/2010

Situação

Ativa

Nº do Processo

25025.000007/2009-01

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa
SolicitanteLinhas de Certificação
VigentesData de
PublicaçãoVencimento do
Certificado

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

**Empresa
Solicitante**

**Linhas de Certificação
Vigentes**

**Data de
Publicação**

**Vencimento do
Certificado**

Nenhum registro encontrado

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.

CNPJ

06.106.005/0001-80

Endereço Completo

Av Paul Harris 100 - CENTRO CEP: 96.810-408 - SANTA CRUZ DO SUL/RS

Telefone

(51) 2109-7000

Responsável Técnico

MILTON JUNIOR MAINARDI

Responsável Legal

MILTON JUNIOR MAINARDI

Dados do Cadastro

Cadastro N°

4.03.448-1

Data do Cadastro

17/06/2021

Situação**Ativa****N° do Processo**

25351.574287/2020-11

Cadastro

2 - Cosmético

Atividades / Classes**Armazenar**

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Distribuir

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Expedir

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

**Empresa
Solicitante****Linhas de Certificação
Vigentes****Data de
Publicação****Vencimento do
Certificado**

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**Empresa
Solicitante****Linhas de Certificação
Vigentes****Data de
Publicação****Vencimento do
Certificado**

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)



EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GM COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENIZAÇÃO PROFISSIONAL LTDA ME
ENDEREÇO: AV PRINCESA ISABEL, 991
BAIRRO: CENTRO CEP: 58013251 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 11.287.886/0001-12
PROCESSO: 25351.125987/2017-04 AUTORIZ/MS: 3.07306.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: equipar suprimentos circoi cnp
ENDEREÇO: rua capitão manol de almeida passos 514
BAIRRO: centro CEP: 12955000 - BOM JESUS DOS PER-
DOES/SP
CNPJ: 17.530.495/0001-63
PROCESSO: 25351.129354/2017-04 AUTORIZ/MS: 3.07303.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Distribuidora de Medicamentos Saude & Vida Ltda
ENDEREÇO: AVENIDA DAS NAÇÕES N. 834
BAIRRO: Vermelha - Sul CEP: 64019230 - TERESINA/PI
CNPJ: 10.645.510/0001-70
PROCESSO: 25351.115157/2017-05 AUTORIZ/MS: 3.07301.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BRULIM COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓ-
GICOS LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR KOICHI KISHIMOTO 63
BAIRRO: VILA MORAES CEP: 04170080 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.939.731/0001-05
PROCESSO: 25351.118748/2017-07 AUTORIZ/MS: 3.07299.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BRASMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITA-
LAES EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA PONTALINA 171
BAIRRO: VILA SANTO EUGENIO CEP: 79060540 - CAMPO
GRANDE/MS
CNPJ: 26.396.672/0001-51
PROCESSO: 25351.097288/2017-08 AUTORIZ/MS: 3.07308.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RCL DISTRIBUIDORA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. SÃO FRANCISCO, 351 QUADRA 35 LOTE 05
BAIRRO: SANTA GENOVEVA CEP: 74672010 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 23.456.921/0001-69
PROCESSO: 25351.124155/2017-08 AUTORIZ/MS: 3.07314.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: TRANSPORTADORA CARGAS LUDAN LTDA ME
ENDEREÇO: RUA E, Nº 1050, LOTE 103
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 64027470 - TERESI-
NA/PI
CNPJ: 17.407.649/0001-24
PROCESSO: 25351.014147/2017-08 AUTORIZ/MS: 3.07309.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GUIMARAES E BRITO INDUSTRIA E COMERCIO
LTDA - ME
ENDEREÇO: AV JOAO RODOLFO DE OLIVEIRA QD 09 LT 17 A
19 E 30 A 32
BAIRRO: PQ IND VICE-PRES JOSE ALENCAR CEP: 74993515 -
APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 10.298.752/0001-34
PROCESSO: 25351.127735/2017-09 AUTORIZ/MS: 3.07305.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 798, DE 24 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Em-
presas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MACAUBA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
LTDA
ENDEREÇO: av nazare 1302
BAIRRO: ipiranga CEP: 04262200 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.123.212/0001-24
PROCESSO: 25351.559650/2016-01 AUTORIZ/MS: 2.09074.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE

EMPRESA: NAR SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA MESQUITA, Nº 110
BAIRRO: CAMBUCI CEP: 01544010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.994.954/0001-80
PROCESSO: 25351.072546/2017-08 AUTORIZ/MS: 2.09218.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE

EMPRESA: YVMED PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPI-
TALARES EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA UM, Nº 24, CONJUNTO JOÃO ALVES
BAIRRO: TAIOCA CEP: 49160000 - NOSSA SENHORA DO SO-
CORRO/SE
CNPJ: 21.949.562/0001-56
PROCESSO: 25351.346746/2015-38 AUTORIZ/MS: 2.08112.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE

EMPRESA: MS HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. SÃO LUÍZ, Nº 994, QUADRA 04, LOTE 13
BAIRRO: MOINHO DOS VENTOS CEP: 74371440 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 15.224.444/0001-88
PROCESSO: 25351.451128/2013-45 AUTORIZ/MS: 2.06992.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE

EMPRESA: RAZZO LTDA
ENDEREÇO: AV. MARGINAL DIREITA DO RIO TIETE, Nº 830
BAIRRO: VL. ANASTACIO CEP: 05118100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.381.554/0001-70
PROCESSO: 25351.248115/2004-66 AUTORIZ/MS: 2.03842.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: LINE EXPRESS TRANSPORTES E DISTRIBUIÇÃO
LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA TAMBORÉ Nº 1.180, MÓDULOS 9A E
9B, BLOCO B, MULTIPLO TAMBORÉ
BAIRRO: TAMBORÉ CEP: 06460000 - BARUERI/SP
CNPJ: 07.117.576/0001-82
PROCESSO: 25351.152513/2005-69 AUTORIZ/MS: 2.04102.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE

EMPRESA: LMLOG DEPOSITO DE MERCADORIAS PARA TER-
CEIROS LTDA
ENDEREÇO: RUA MADRE DE DEUS Nº 1342, 1344 e 1348
BAIRRO: MOOCA CEP: 03119001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 11.239.295/0001-40
PROCESSO: 25351.294428/2010-81 AUTORIZ/MS: 2.05426.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PRODUTOS DE HI-
GIENE

EMPRESA: JC COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOS-
PITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: AV PERIMETRAL OESTE N 217 QD. 05 LT. 32
BAIRRO: JARDIM BONANZA CEP: 74463840 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 13.150.769/0001-38
PROCESSO: 25351.405808/2013-87 AUTORIZ/MS: 2.06942.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HI-
GIENE

EMPRESA: ALEJO TRANSPORTES LTDA - ME
ENDEREÇO: AV MARGINAL PROJETADE 1652 GALPAO IN-
DUSTRIAL 10 QUINHÃO 5 FAZENDA TAMBORÉ
BAIRRO: JARDIM MUTINGA CEP: 06460200 - BARUERI/SP
CNPJ: 10.353.590/0001-90
PROCESSO: 25351.301199/2012-02 AUTORIZ/MS: 1.09309.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BORUSSIA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE
MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: TRAVESSA JONATHAS ABBOTT, Nº 02, TERREO
BAIRRO: DOIS DE JULHO CEP: 40060380 - SALVADOR/BA
CNPJ: 07.936.790/0001-60
PROCESSO: 25351.171981/2015-03 AUTORIZ/MS: 1.13799.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ASTIHAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUI-
PAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA DONA JURACI DE PAULA TEIXEIRA QD 13
LT 13/14/15
BAIRRO: ILDA CEP: 74935640 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.955.424/0001-59
PROCESSO: 25351.056522/2009-12 AUTORIZ/MS: 1.07707.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL
LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DR. CHUCRI ZAIDAN, MORUMBI
TOWER, Nº 1240, 15º ANDAR, CJ 1502
BAIRRO: VILA SÃO FRANCISCO CEP: 04711130 - SÃO PAU-
LO/SP
CNPJ: 15.670.288/0001-89
PROCESSO: 25351.430180/2014-14 AUTORIZ/MS: 1.10929.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VPHARMA HOSPITALAR LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA 4-A Nº 1.575, QUADRA 1A, LOTE 24
BAIRRO: SETOR AEROPORTO CEP: 74075060 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 21.595.412/0001-91
PROCESSO: 25351.496794/2015-18 AUTORIZ/MS: 1.14461.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Mais Saude Comercio de Produtos Hospitalares LTDA -
ME
ENDEREÇO: AV. Dulce Diniz Nº 171
BAIRRO: Luzia CEP: 49045440 - ARACAJU/SE
CNPJ: 14.261.377/0001-09
PROCESSO: 25351.558080/2013-19 AUTORIZ/MS: 1.09790.5
ATIVIDADE/CLASSE



ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Flatel - Logística, Armazenagem e Transporte - Eireli
ENDEREÇO: Rua Estrela D'Oeste, 124 Bl A galpão A15
BAIRRO: Jardim São Geraldo CEP: 07140030 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 07.177.745/0001-70
PROCESSO: 25351.091478/2015-23 AUTORIZ/MS: 1.13581.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO

EMPRESA: JMEDICAL COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP
ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA, Nº 5886
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL NORTE CEP: 89219530 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 14.855.685/0001-62
PROCESSO: 25351.135223/2012-27 AUTORIZ/MS: 1.09178.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MS HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: AV SAO LUIZ, Nº 994, QUADRA 04, LOTE 13
BAIRRO: MOINHO DOS VENTOS CEP: 74371440 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 15.224.444/0001-88
PROCESSO: 25351.487174/2012-33 AUTORIZ/MS: 1.09358.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: YVMED PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA UM, Nº 24, CONJUNTO JOÃO ALVES
BAIRRO: TAIOÇA CEP: 49160000 - NOSSA SENHORA DO SOCORRO/SE
CNPJ: 21.949.562/0001-56
PROCESSO: 25351.346743/2015-51 AUTORIZ/MS: 1.14149.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANSPORTADORA DANIEL & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DOS ALECRINS, 959
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 11.069.370/0001-00
PROCESSO: 25351.420946/2015-56 AUTORIZ/MS: 1.14294.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO

EMPRESA: EBERSON ANTONIO CHMIEL MEDICAMENTOS - EPP
ENDEREÇO: rua juazeiro, 1110
BAIRRO: centro CEP: 85460000 - QUEDAS DO IGUAÇU/PR
CNPJ: 15.626.139/0001-12
PROCESSO: 25351.419134/2014-57 AUTORIZ/MS: 1.10910.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LINE EXPRESS TRANSPORTES E DISTRIBUIÇÃO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA TAMBORÉ Nº 1.180, MÓDULO 9A E 9B, BLOCO B, MÚLTIPLO TAMBORÉ
BAIRRO: TAMBORÉ CEP: 06460000 - BARUERI/SP
CNPJ: 07.117.576/0001-82
PROCESSO: 25351.152672/2005-63 AUTORIZ/MS: 1.06169.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO

EMPRESA: EXCLUSIVE FARMA MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DO TRIUNFO, 382
BAIRRO: ARRUDA CEP: 52120090 - RECIFE/PE
CNPJ: 08.983.789/0001-30
PROCESSO: 25019.010634/2008-68 AUTORIZ/MS: 1.07580.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: JC COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: AV PERIMETRAL OESTE N 217 QD. 05 LT. 32
BAIRRO: JARDIM BONANZA CEP: 74463840 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 13.150.769/0001-38
PROCESSO: 25351.640872/2014-78 AUTORIZ/MS: 1.12422.7

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-
TO

EMPRESA: STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Av Paul Harris 100
BAIRRO: CENTRO CEP: 96810408 - SANTA CRUZ DO SUL/RS
CNPJ: 06.106.005/0001-80
PROCESSO: 25351.070502/2004-81 AUTORIZ/MS: 1.05861.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TOTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA PORTO, 1217, A
BAIRRO: PIO XII CEP: 64019814 - TERESINA/PI
CNPJ: 17.417.423/0001-04
PROCESSO: 25351.273561/2013-86 AUTORIZ/MS: 1.09626.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA
ENDEREÇO: AV SANTOS DUMONT, 1100 3º ANDAR
BAIRRO: ROCA GRANDE CEP: 83403500 - COLOMBO/PR
CNPJ: 05.994.539/0001-27
PROCESSO: 25351.000039/20-05 AUTORIZ/MS: 1.06198.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: JC COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: AV PERIMETRAL OESTE N 217 QD. 05 LT. 32
BAIRRO: JARDIM BONANZA CEP: 74463840 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 13.150.769/0001-38
PROCESSO: 25351.405799/2013-00 AUTORIZ/MS: 1.06198.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Av Paul Harris 100
BAIRRO: CENTRO CEP: 96810408 - SANTA CRUZ DO SUL/RS
CNPJ: 06.106.005/0001-80
PROCESSO: 25025.000007/2009-01 AUTORIZ/MS: 1.05861.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
COMERCIALIZAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: QUIMILAB COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: R 231 N 305 QD 35 LT 33
BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74535220 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 00.248.206/0001-35
PROCESSO: 25351.907461/2016-01 AUTORIZ/MS: 1.05861.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Av Paul Harris 100
BAIRRO: CENTRO CEP: 96810408 - SANTA CRUZ DO SUL/RS
CNPJ: 06.106.005/0001-80
PROCESSO: 25025.000007/2009-01 AUTORIZ/MS: 1.05861.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
COMERCIALIZAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CLAMS COMERCIO LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA 6 A, Nº 135 - QUADRA 10 - LOTE 19
BAIRRO: SETOR AEROPORTO CEP: 74075220 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 10.518.571/0001-76
PROCESSO: 25351.536005/2016-02 AUTORIZ/MS: 1.05861.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: OOMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: av jornalista mircio jorge, 13, edif zirconio sala 406 4 pav
BAIRRO: jardim rcsa CEP: 65075675 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 24.450.412/0001-91
PROCESSO: 25351.491505/2016-02 AUTORIZ/MS: 1.361MHLMW33 (8.14445.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDVIE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. ME
ENDEREÇO: AL TERRACOTA, 185 SALA 1305
BAIRRO: CERÂMICA CEP: 09531190 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 21.163.294/0001-42
PROCESSO: 25351.625150/2015-05 AUTORIZ/MS: M31M967H040 (8.12875.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Procter & Gamble do Brasil S/A
ENDEREÇO: Estrada de Paulo Frontin, nº 1700 - Parte
BAIRRO: Cabral CEP: 23893460 - SEROPÉDICA/RJ
CNPJ: 59.476.770/0037-69
PROCESSO: 25351.460132/2015-11 AUTORIZ/MS: 8163MW3093W9 (8.12488.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: LOLLY BABY PRODUTOS INFANTIS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DR. SEBASTIÃO ARMELIN 690
BAIRRO: CORTE PRETO CEP: 13360000 - CAPIVARI/SP
CNPJ: 62.367.032/0001-87
PROCESSO: 25351.694196/2014-11 AUTORIZ/MS: 8W339L4MWWHW (8.11349.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: MAXIFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AV. ALFREDO FOLCHINI, 508
BAIRRO: VILA TONINHO CEP: 15081500 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 03.711.070/0001-46
PROCESSO: 25351.050931/2013-11 AUTORIZ/MS: U06320Y02145 (8.09224.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: JMEDICAL COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP
ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA, Nº 5886
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL NORTE CEP: 89219530 - JOINVILLE/SC
CNPJ: 14.855.685/0001-62
PROCESSO: 25351.135354/2012-16 AUTORIZ/MS: P28Y3YWY2HWL (8.08385.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: FORTMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA T10, 208, SALA 409
BAIRRO: SETOR BUENO CEP: 74223060 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 08.064.577/0001-79
PROCESSO: 25351.289155/2007-19 AUTORIZ/MS: U557M3HX3M25 (8.03952.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: LOGMED NORDESTE LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JOAQUIM CAVALCANTE, 208
BAIRRO: IPUTINGA CEP: 50800010 - RECIFE/PE
CNPJ: 21.612.496/0001-24
PROCESSO: 25351.627775/2015-20 AUTORIZ/MS: 8X3152Y0L749 (8.12880.6)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017032700040

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



BAIRRO: VILA CAMARGO CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
 CNPJ: 04.088.627/0001-05
 PROCESSO: 25351.101407/2017-09 AUTORIZ/MS: 1.16364.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTOS

Total de Empresas: 13

RESOLUÇÃO - RE Nº 802, DE 24 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: YVMED PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES EIRELI - ME
 ENDEREÇO: RUA UM, Nº 24, CONJUNTO JOÃO ALVES
 BAIRRO: TAIÇOCA CEP: 49160000 - NOSSA SENHORA DO SOCORRO/SE
 CNPJ: 21.949.562/0001-56
 PROCESSO: 25351.346743/2015-15 AUTORIZ/MS: 1.14150.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BORUSSIA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: TRAVESSA JONATHAS ABBOTT, Nº 02, TERREO
 BAIRRO: DOIS DE JULHO CEP: 40060380 - SALVADOR/BA
 CNPJ: 07.936.790/0001-60
 PROCESSO: 25351.242552/2015-42 AUTORIZ/MS: 1.13951.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS NUNES E GOMES LTDA ME
 ENDEREÇO: R. AURELIO XAVIER LUCINDA, 45
 BAIRRO: REZENDE CEP: 37062330 - VARGINHA/MG
 CNPJ: 12.628.603/0001-11
 PROCESSO: 25351.250165/2011-46 AUTORIZ/MS: 1.22897.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LINE EXPRESS TRANSPORTES E DISTRIBUIÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA TAMBORÉ Nº 1.180, MÓDULOS 9A E 9B, BLOCO B, MULTIPLO TAMBORÉ
 BAIRRO: TAMBORÉ CEP: 06460000 - BARUERI/SP
 CNPJ: 07.117.576/0001-82
 PROCESSO: 25351.281588/2005-55 AUTORIZ/MS: 1.21622.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTOS

EMPRESA: Mundimed Distribuidora Hospitalar Ltda
 ENDEREÇO: R. MANOEL GOMES DOS SANTOS 1173
 BAIRRO: JARDIM SUMARE CEP: 14140000 - CRAVINHOS/SP
 CNPJ: 29.405.108/0001-71
 PROCESSO: 25351.554096/2014-58 AUTORIZ/MS: 1.11900.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGÍSTICA E TRANSPORTE LTDA
 ENDEREÇO: ROD BR 316 Km 7,5 - S/N - CONDOMÍNIO TERMINAL DE CARGAS BELÉM, MÓDULO D1
 BAIRRO: Levilândia CEP: 67030000 - ANANINDEUA/PA
 CNPJ: 10.970.887/0005-28
 PROCESSO: 25351.218376/2016-65 AUTORIZ/MS: 1.15651.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: Av. Paul Harris, 100
 BAIRRO: CENTRO CEP: 96810408 - SANTA CRUZ DO SUL/RS

CNPJ: 06.106.005/0001-80
 PROCESSO: 25351.128420/2015-65 AUTORIZ/MS: 1.13682.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: JMEDICAL COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP
 ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA, Nº 5886
 BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL NORTE CEP: 89219530 - JOINVILLE/SC
 CNPJ: 14.855.685/0001-62
 PROCESSO: 25351.135198/2012-81 AUTORIZ/MS: 1.23098.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ASTHAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA DONA JURACI DE PAULA TELXEIRA QD 13 LT 13/14/15
 BAIRRO: ILDA CEP: 74935640 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 07.955.424/0001-59
 PROCESSO: 25351.173645/2010-96 AUTORIZ/MS: 1.22554.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MAXIFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: AV. ALFREDO POLCHINI, 508
 BAIRRO: VILA TONINHO CEP: 15081500 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 03.711.070/0001-46
 PROCESSO: 25351.028172/00-44 AUTORIZ/MS: 1.20917.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas: 10

RESOLUÇÃO - RE Nº 803, DE 24 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: AGV LOGISTICA S.A
 ENDEREÇO: ESTRADA VINHEDO VIRACOPOS KM 04, SETOR M
 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 1328000 - VINHEDO/SP
 CNPJ: 02.905.424/0018-79
 PROCESSO: 25351.124158/2017-07
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas: 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 804, DE 24 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA DR. CHUCRI ZAIKAN, MORUMBI TOWER, Nº 1240, 15º ANDAR, CJ 1502
 BAIRRO: VILA SÃO FRANCISCO CEP: 04711130 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 15.670.288/0001-89
 PROCESSO: 25351.077230/2013-18
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0268675/17-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa deverá solicitar o cancelamento da AE nº 1.23342-4.

EMPRESA: TOTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA PORTO, 1217, A
 BAIRRO: PIO XII CEP: 64019814 - TERESINA/PI
 CNPJ: 17.417.423/0001-04
 PROCESSO: 25351.375177/2014-70
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não descreve a capacidade da empresa para executar a atividade relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas: 2

RESOLUÇÃO - RE Nº 812, DE 24 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA JH LTDA - ME
 ENDEREÇO: AVENIDA: SAFIRA n.236 LOJA: 02
 BAIRRO: DONA ROSARINHA CEP: 33080300 - SANTA LUZIA/MG
 CNPJ: 11.956.319/0001-01
 PROCESSO: 25351.112273/2017-01
 AUTORIZ/MS: 7.50500-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
 COMÉRCIO: CORRELATOS
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 COMÉRCIO: PERFUMES
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
 FRACIONAMENTO:
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: camila batista aliyama drogaria - me
 ENDEREÇO: av.rio de janeiro 1119 loja 04
 BAIRRO: jardim diogo CEP: 07124395 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 21.566.253/0001-05
 PROCESSO: 25351.116052/2017-02
 AUTORIZ/MS: 7.50420-5
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
 COMÉRCIO: CORRELATOS
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 COMÉRCIO: PERFUMES
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL:
 FRACIONAMENTO:
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: FFB ARIQUEMES 3 COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA TANCREDO NEVES, Nº 2343
 BAIRRO: SETOR 03 CEP: 76870511 - ARIQUEMES/RO
 CNPJ: 26.071.018/0001-78
 PROCESSO: 25351.112280/2017-03
 AUTORIZ/MS: 7.50474-2
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
 COMÉRCIO: CORRELATOS
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS
 COMÉRCIO: PERFUMES

ANEXO III
DECLARAÇÃO UNIFICADA

À pregoeira e equipe de apoio

Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão, Estado do Paraná

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 181/2021

Pelo presente instrumento, a empresa **STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA**, CNPJ: 06.106.005/0001-80, com sede na Av. Paul Harris, nº 100, Bairro Centro, Santa Cruz do Sul, através de seu representante legal, infra-assinado, que:

- 1) DECLARAMOS que, em cumprimento ao inciso XXXIII, do artigo 7º da Constituição Federal combinado ao inciso V do artigo 27 da Lei 8.666/93, que não possuímos em nosso quadro funcional pessoas menores de 18(dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e, de menores de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir dos 14 (quatorze) anos.
- 2) Declaramos que assumimos inteira responsabilidade pela autenticidade de todos os documentos apresentados, sujeitando-nos a eventuais averiguações que se façam necessárias;
- 3) Comprometemo-nos a manter, durante todo o período de vigência do presente contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas nesta licitação;
- 4) Comprometemo-nos a repassar na proporção correspondente, eventuais reduções de preços decorrentes de mudanças de alíquotas de impostos incidentes sobre o cumprimento do objeto, em função de alterações de legislação pertinente, publicadas durante a vigência do contrato;
- 5) Declaramos que temos conhecimento e submetemo-nos ao disposto neste edital e anexos e legislação aplicada.
- 6) DECLARAMOS que até a presente data inexistem fatos impeditivos para nossa habilitação e participação no presente processo licitatório e estamos cientes da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.
- 7) DECLARAMOS, ainda, que não fomos declarados inidôneos por nenhum órgão do poder público em qualquer de suas esferas.



8) Declaramos que em atendimento ao Acórdão nº 2745/2010 – TCE/PR, que os sócios, dirigentes ou cotistas, bem como seu representante neste ato Milton Junior Mainardi, CPF 007.945.350-38, portador da carteira de identidade nº 1065397638, não são servidores do Município de Francisco Beltrão, nem cônjuge ou companheiro(a), parente em linha reta e/ou colateral, consanguíneo ou afim de servidor(a) público deste Município, que nele exerça cargo em comissão ou função de confiança, seja membro da comissão de licitação, pregoeiro ou atividade ligada à contratação; 9) Declaramos para os devidos efeitos e sob pena da lei que não possuir em seu quadro societário servidor público da ativa, empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mistas.

10) Declaramos para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município que o representante legal da empresa é Sr. Milton Junior Mainardi, RG 1065397638, e CPF 007.945.350-38, cuja função/cargo é sócio Diretor Executivo, responsável pela assinatura do contrato.

11) Declaramos para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente a este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, concordo que o Contrato seja encaminhado para o seguinte endereço:

a. E-mail: equipe.licitacao@stockmed.com.br

b. Telefone: (51) 2109-7000 ou 0800 7225100

12) Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriores fornecidos.

13) Nomeamos e constituímos o senhor Milton Junior Mainardi, portador do CPF/MF sob n.º 007.945.350-38, para ser o responsável para acompanhar a execução da Ata de Registro de Preços/contrato, referente ao Pregão Eletrônico n.º N.º 181/2021 e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

14) Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

Santa Cruz do Sul/RS, 11 de novembro de 2020.



Milton Junior Mainardi

06.106.005/0001-80

STOCK MED
PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.

AVENIDA PAUL HARRIS, 100
CENTRO - CEP: 96.810-408
SANTA CRUZ DO SUL - RS

STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA

Milton Junior Mainardi

Sócio Diretor executivo

RG nº 1065397638

CPF nº 007.945.350-38



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 181/2021

PROPOSTA FINAL

Francisco Beltrão, 18 de NOVEMBRO de 2021

À
Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão
A/C: Sr. Pregoeiro

Ref.: Pregão Eletrônico Nº 181/2021
Processo :794/2021
Abertura em 16/11/2021 às 09:00 horas

Prezados Srs.

A empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda com sede na Rod. Itapira-Lindóia, KM 14, Ponte Preta, Itapira / SP – CEP 13.970-970, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117, neste ato representada por Alessandro Rotoli Camargo, Gerente de Licitações, propõe fornecer à Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão, em estrito cumprimento ao previsto no Edital de **Pregão Eletrônico nº 181/2021**, conforme abaixo discriminado:

ITENS:

ITEM Nr. 45 -

OFERECEMOS : BIPERIDENO CLOR. 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : CINETOL 2mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 120.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,2317 (Dois Mil, Trezentos e Dezessete Decimo de Millesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,19 (Dezenove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 27.804,00 (Vinte e Sete Mil, Oitocentos e Quatro Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 22.800,00 (Vinte e Dois Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.004-5
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 91 -

OFERECEMOS : CLORPROMAZINA CLOR. 40 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : LONGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr
QUANTIDADE : 2.000 FRASCOS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 5,99 (Cinco Reais e Noventa e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 11.980,00 (Onze Mil, Novecentos e Oitenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.013-1

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

CDC 326575

- ☐ Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ Unidade V – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ Unidade VIII – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

ITEM Nr. 141 -

OFERECEMOS : ETOMIDATO SOL. INJETAVEL 2 MG/ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : ETOMIDATO 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
QUANTIDADE : 1.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 25 AMPOLAS X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 10,89 (Dez Reais e Oitenta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 10.890,00 (Dez Mil, Oitocentos e Noventa Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0262.002-0

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 158 -

OFERECEMOS : FENTANILA CITRATO 0,05 MG/ML S. INJ. 10 ML
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : FENTANEST 0,05mg/mL Sol. Inj. - 25fa
QUANTIDADE : 5.000 FRASCO
APRESENTACAO : CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 5,15 (Cinco Reais e Quinze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 25.750,00 (Vinte e Cinco Mil, Setecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0081.015-9

MARCA : CRISTÁLIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 162 -

OFERECEMOS : FLUMAZENIL 0,1 MG/ML - SOL. INJ. - 5 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : FLUMAZIL 0,1mg/mL Sol. Inj. - 10amp.
QUANTIDADE : 500 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 5,90 (Cinco Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 2.950,00 (Dois Mil, Novecentos e Cinquenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0287.003-5

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 177 -

OFERECEMOS : HALOPERIDOL 1 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : HALO 1mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 50.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,13 (Treze Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 6.500,00 (Seis Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.022-9

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

- ☐ Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ Unidade III - Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ Edifício Valério - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
☐ Unidade V - Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
☐ Unidade VIII - Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

CDC 326575



PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

ITEM Nr. 178 -

OFERECEMOS : HALOPERIDOL 5 MG - COMPRIMIDO
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : HALO 5mg Com. 20bl. X 10
 QUANTIDADE : 100.000 COMPRIMIDOS
 APRESENTAÇÃO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
 PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 0,19 (Dezenove Centavos)
 PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 19.000,00 (Dezenove Mil Reais)
 OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.025-3

MARCA : CRISTALIA
 PROCEDÊNCIA : NACIONAL
 FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 206 -

OFERECEMOS : LEVOMEPROMAZINA MAL. 40 MG/ML S. ORAL
 VALIDADE : 36 MESES
 NOME COMERCIAL : LEVOZINE 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
 QUANTIDADE : 6.000 FRASCOS
 APRESENTAÇÃO : CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
 PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 8,80 (Oito Reais e Oitenta Centavos)
 PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 52.800,00 (Cinquenta e Dois Mil e Oitocentos Reais)
 OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.013-3

MARCA : CRISTALIA
 PROCEDÊNCIA : NACIONAL
 FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 207 -

OFERECEMOS : LEVOMEPROMAZINA MAL. 100 MG - COMPRIMIDO
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : LEVOZINE 100mg Com. Rev. 20bl. X 10
 QUANTIDADE : 80.000 COMPRIMIDOS
 APRESENTAÇÃO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
 PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 0,715 (Setecentos e Quinze Mílesimos de Real)
 PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 57.200,00 (Cinquenta e Sete Mil e Duzentos Reais)
 OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.015-1

MARCA : CRISTALIA
 PROCEDÊNCIA : NACIONAL
 FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

ITEM Nr. 240 -

OFERECEMOS : MIDAZOLAM CLOR. 15MG - SOL. INJ. - AMP. X 3ML
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
 QUANTIDADE : 2.500 AMPOLA
 APRESENTAÇÃO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 3ML
 PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 4,00 (Quatro Reais)
 PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 10.000,00 (Dez Mil Reais)
 OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.011-2

MARCA : CRISTALIA
 PROCEDÊNCIA : NACIONAL
 FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

CDC 326575

- ☐ Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
☐ Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
☐ Unidade III - Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
☐ Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
☐ Edifício Valério - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-8400
☐ Unidade V - Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-6900
☐ Unidade VIII - Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

ITEM Nr. 244 -

OFERECEMOS : NALOXONA CLOR. 0,4 MG/ML-S.INJ.01 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : NARCAN 0,4mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE : 100 AMPOLAS
APRESENTAÇÃO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 1ML
PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 5,99 (Cinco Reais e Noventa e Nove Centavos)
PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 599,00 (Quinhentos e Noventa e Nove Reais)
OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0283.003-3

MARCA : CRISTALIA
PROCEDÊNCIA : NACIONAL
FABRICANTE : CRISTÁLIA PROD QUIM FARM LTDA.

TOTAL GERAL : R\$ 220.469,00 (Duzentos e Vinte Mil, Quatrocentos e Sessenta e Nove Reais)

A proponente obriga-se a cumprir todos os termos da Nota de Empenho a ser firmada com a vencedora do certame.

A proponente cumpre todos os requisitos de habilitação e sua proposta está em conformidade com as exigências do edital.

• **Condições Gerais da Proposta:**

- Prazo de Validade da proposta: 90 (noventa) dias, de acordo com o item 11.5.5 do Edital;
- Entrega em 10 (dez) dias, de acordo com o edital;
- Prazo / Local para Entrega: de acordo com o do Edital;
- Prazo de Pagamento: em 30 (trinta) dias de acordo com o item 16.1 do edital;

Dados Bancários:

Banco do Brasil / Agencia: 5115-2 / Conta 2014-1

• **Identificação da licitante:**

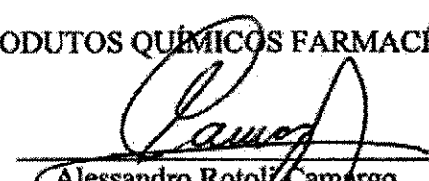
CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117

Rod. Itapira-Lindóia, KM 14, Ponte Preta, Itapira / SP - CEP 13.970-970

Fone: (19) 3863 9599 / Fax: (19) 3863-9482

E-mail: vanessa.venturini@cristalia.com.br

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.


Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842.158-22

CDC 326575

- ☐ Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- ☐ Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- ☐ Unidade III - Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- ☐ Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- ☐ Edifício Valério - Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- ☐ Unidade V - Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- ☐ Unidade VIII - Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620



PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Francisco Beltrão, 18 de NOVEMBRO de 2021

À
 Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão
 A/C: Sr. Pregoeiro

Ref.: Pregão Eletrônico Nº 181/2021
 Processo :794/2021
 Abertura em 16/11/2021 às 09:00 horas

DECLARAÇÃO UNIFICADA

Pelo presente instrumento, a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., CNP: 44.734.671/0001-51 através de seu representante legal abaixo assinado que:

- 1) Declaramos, para os fins do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, não empregamos menores de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e nem menores de dezesesseis anos, em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir dos quatorze anos de idade, em cumprimento ao que determina o inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666/93, acrescida pela Lei nº 9.854/99.
- 2) Declaramos que assumimos inteira responsabilidade pela autenticidade de todos os documentos apresentados, sujeitando-nos a eventuais averiguações que se façam necessárias;
- 3) Comprometemo-nos a manter, durante todo o período de vigência do presente contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas nesta licitação;
- 4) Comprometemo-nos a repassar na proporção correspondente, eventuais reduções de preços decorrentes de mudanças de alíquotas de impostos incidentes sobre cumprimento do objeto, em função de alterações de legislação pertinente, publicadas durante a vigência do contrato;
- 5) Declaramos que temos conhecimento e submetemo-nos ao disposto neste edital e anexos e legislação aplicada;
- 6) Declaramos que até a presente data inexistem fatos impeditivos para nossa habilitação e participação no presente processo licitatório e estamos cientes da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- 7) DECLARAMOS, ainda, que não fomos declarados inidôneos por nenhum órgão do poder público em qualquer de suas esferas;
- 8) Declaramos que em atendimento ao Acórdão nº 2745/2010 – TCE/PR, que seus sócios, dirigentes ou cotistas, bem como seu representante neste Alessandro Rotoli Camargo, Portador(a) do RG sob nº 24.837.066-2 e CPF nº 246.842.158-22, não são servidores do Município de Francisco Beltrão, nem cônjuge ou companheiro(a), parente em linha reta e/ou colateral, consanguíneo ou afim de servidor(a) público deste Município, que nele exerça cargo em comissão ou função de confiança, seja membro da comissão de licitação, pregoeiro ou atividade ligada à contratação;

CDC 326575

- ☐ Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- ☐ Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- ☐ Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- ☐ Unidade IV – Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- ☐ Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- ☐ Unidade V – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- ☐ Unidade VIII – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

9) Declaramos para os devidos efeitos e sob pena da lei que não possuir em seu quadro societário servidor público da ativa, empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista;

10) Declaramos, para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o(a) responsável legal da empresa é o(a) Sr.(a) Alessandro Rotoli Camargo, Portador(a) do RG sob nº 24.837.066-2 e CPF nº 246.842.158-22, cuja função/cargo é Gerente de Licitações, **responsável pela assinatura da Ata de Registro de Preços/contrato.**

11) Declaramos, para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente a este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, **concordo que a Ata de Registro de Preços/Contrato** seja encaminhado para o seguinte endereço:

E-mail: vanessa.venturini@cristalia.com.br

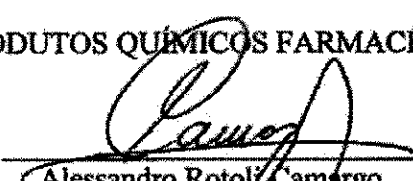
Telefone: (19) 3863-9599

12) Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.

13) Nomeamos e constituímos o senhor(a) Alessandro Rotoli Camargo, portador(a) do CPF/MF sob n.º 246.842.158-22, para ser o(a) responsável para acompanhar a execução da **Ata de Registro de Preços/contrato**, referente ao Pregão Eletrônico n.º N° 181/2021 e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

14) Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.


Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842.158-22

CDC 326575

- ☐ Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- ☐ Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- ☐ Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- ☐ Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- ☐ Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- ☐ Unidade V – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- ☐ Unidade VIII – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Francisco Beltrão, 18 de NOVEMBRO de 2021

À
Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão
A/C: Sr. Pregoeiro

Ref.: Pregão Eletrônico Nº 181/2021
Processo :794/2021
Abertura em 16/11/2021 às 09:00 horas

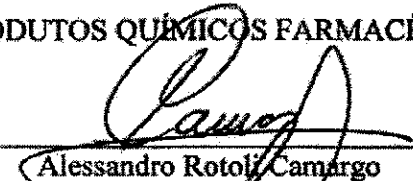
Prezados (as) Senhores (as):
A CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARM. LTDA., CNPJ nº 44.734.671/0001-51, neste ato representada pelo procurador abaixo signatário, por este instrumento, nos termos da alínea "a" do Inciso XXXIV do Art 5º da Constituição Federal e face aos seguintes considerandos:

1. O disposto nos Art 3º e 8º da Portaria No 802/98 – ANVISA, que visam melhorar os controles sanitários da produção dos medicamentos Registrados no Ministério da Saúde, mormente no que diz respeito à necessidade de se preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, das suas respectivas apresentações farmacêuticas.
2. Os termos da alínea "b" do Inciso I, da alínea "b" do Inciso II, do parágrafo 1º e do caput, todos do Art. 65 da Lei No 8.666/93 e alterações, mediante os quais o legislador faculta à insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.
3. Que este procedimento facilitaria, também para a insigne peticionada, seus próprios controles de conferência por ocasião dos recebimentos provisórios e definitivos, armazenamentos, remanejamentos e dispensações internas dos produtos a serem adquiridos.

Pede:

À insigne Instituição epigrafada, aumentar ou reduzir os quantitativos unitários que forem eventualmente adjudicados para esta peticionaria, se for o caso e do interesse público, de forma que os submúltiplos dos mesmos correspondam, sem frações, às suas respectivas apresentações farmacêuticas, conforme constantes na proposta anexa.

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.


Alessandro Roto Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842.158-22

- ☐ Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- ☐ Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- ☐ Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- ☐ Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 45,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- ☐ Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- ☐ Unidade V – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- ☐ Unidade VIII – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

CDC 326575

Francisco Beltrão, 18 de NOVEMBRO de 2021

À
Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão
A/C: Sr. Pregoeiro

Ref.: Pregão Eletrônico Nº 181/2021
Processo :794/2021
Abertura em 16/11/2021 às 09:00 horas

Prezados Senhores:

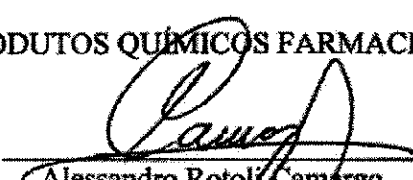
Favor utilizar prioritariamente o contato abaixo descrito para quaisquer esclarecimentos sobre a licitação em referência ou quanto ao envio das Notas de Empenhos.

Nome: Fernando Tissot Seixas
Fone: (43) 99966 1634
Fax: (41) 3333 7173
E-mail: fernando.seixas@cristalia.com.br

O contato de nosso operador de pregão eletrônico, caso seja necessário, segue abaixo:

Nome: Vanessa Venturini
Fone: (19) 3863 9599
Fax: (19) 3863-9482
E-mail: vanessa.venturini@cristalia.com.br

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.


Alessandro Rotoli Camargo
Gerente de Licitação / Representante Legal
RG nº 24.837.066-2 (SSP/SP)
CPF nº 246.842.158-22

CDC 326575

- ☐ Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- ☐ Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- ☐ Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- ☐ Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- ☐ Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- ☐ Unidade V – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- ☐ Unidade VIII – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

002606

Detalhe do Produto: NARCAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25991.002644/80	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	14/09/2001
Nome Comercial	NARCAN	Registro	102980283	Vencimento do Registro	07/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO			ATC	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,02 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802830017	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	NARCAN NEONATAL				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,02 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802830025	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	NARCAN NEONATAL				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830033	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) - Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL - CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830041	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) - Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL - CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ

002

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830051	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) - Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA				
Local de Fabricação	- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL - CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830068	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) - Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA				
Local de Fabricação	- CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL - CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				

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



ORANGE HEALTH / PHYTONUTRE / PROMEL / SER BEM
SIDNEY OLIVEIRA / VIDEIRA 7 / VILA ERYAS / VITAMED
V7 / SCHRAIBER / NUTRACOM / VITA BLUE
NATUREMAXX / GREEN NUTRI / OH2 NUTRITION / INFINITY
NUTRITION
SAÚDE & SABOR / SEVERAL / NATUBRAS / FLORA NATU-
RIS
KFG / CONLIFE / C & S CONCEPT / SOROCAPS
ECOFITUS / JP PEREIRA / NUTRASCIENCE / INTEGRALNAT-
US
NUTRENDIS / KRESS / SAEDRA / MACROPHYTOS
LIFECAPS / DOCTOR BERGER / LUCIOMED / MARIOL
NUTRITICARE / PROZIS FOOD / VITALLNUTRI / ISOVITAL
VAI COM TUDO / REVIMED / SAÚDE & VIDA / PROZIS
LABS
TAK / HERBAMED / PHYTOMARE / NATUMED
NATUCLIN / BRIFARM / BELFARMA / BIOLIFE
MCG LABORATORIOS
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional
e/ou de Saúde - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
OLIO DE PEIXE EM CAPSULAS SABOR CEREJA SOROCA-
BA/SP
25351.744014/2015-99 000000000
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL
E OU DE SAÚDE
AMUR / CATARINENSE / CINTRAFLORA / DOVALLE
FITOPLANT / HERBANUTRI / INTEGRALMEDICA / JP PEREI-
RA
KRESS / LIFECAPS / LUCIOMED / MARIOL
NASCII / NUTRITICARE / ORANGE HEALTH / PHYTONUTRE
PROMEL / SAEDRA / SER BEM / SIDNEY OLIVEIRA
TAK / VIDEIRA 7 / VILA ERYAS / VITALLNUTRI
VITAMED / V7 / HERBAMED / PHYTOMARE
PROZIS LABS / PROZIS FOOD / SCHRAIBER / NATUMED
NUTRACOM / NATUCLIN / VITA BLUE / NATUREMAXX
BRIFARM / GREEN NUTRI / DOCTOR BERGER / OH2 NUT-
RITION
NUTRASCIENCE / INTEGRALNATUS / INFINITY NUTRITION /
SAÚDE & SABOR
SEVERAL / NATUBRAS / FLORA NATURIS / KFG
MACROPHYTOS / BELFARMA / BIOLIFE / MCG LABORA-
TORIOS
CONLIFE / ECOFITUS / ISOVITAL / VAI COM TUDO
REVIMED / SAÚDE & VIDA / C & S CONCEPT / NUTRENDIS
SOROCAPS
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional
e/ou de Saúde - NACIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.957, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA

CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.302590/2006-57
CONSAIRO AGROQUÍMICA LTDA.
07.273.677/0001-42

STREAK TÉCNICO
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO. EXPEDIENTE
1969920/16-4

CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO
25000.036224/96-60

DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA.
47.180.625/0001-46

GALLANT R
5001 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA RECLASSIFICA-
ÇÃO TOXICOLÓGICA. EXPEDIENTE 1140010/14-2
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO
25351.004952/00-07

DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA.

47.180.625/0001-46

PULSOR 240 SC

5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FORMULAÇÃO. EXPEDIENTE 0940922/15-0

CLASSE II - ALTAMENTE TÓXICO

25000.009513/93-61

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA.

60.744.463/0001-90

SPECTRO

5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FORMULAÇÃO. EXPEDIENTE 0691471/15-3

CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.958, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Reprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA

CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
25001.001353/87
BASF S.A.
48.539.407/0001-18

TRIONA

5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FORMULAÇÃO. EXPEDIENTE 0926734/14-4

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.959, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme relação anexa.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA

CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO. EXPEDIENTE
25351.534321/2008-10
AGROVANT COMÉRCIO DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA.
05.830.454/0001-03
FORTUNA 800 WP
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE
CULTURAS. EXPEDIENTE 1761650/16-6

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.960, DE 21 DE JULHO DE 2016

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 9923-11.2016.4.01.3400 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto FIRMEZA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA

CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.738877/2011-16
IHARABRAS S.A. INDÚSTRIA QUÍMICAS
61.142.550/0001-50

FIRMEZA

5002 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM INGREDIENTE
ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS
E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.966, DE 21 DE JULHO DE 2016

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

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

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VEN-
CIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. 60639463002992

COLECALCIFEROL

SANY D 25351.546447/2015-66 11/2020

10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE

1326770/16-1

10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA -

1249718/16-5 - 25351.310692/2013-12

10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE

1196722/15-5

10573 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO

COMERCIAL - 0482648/14-5 - 25351.510492/2013-12

1.0573.0481.011-7 24 Meses

7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 4

SANY D 7000

10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE

1326770/16-1

10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA -

1249718/16-5 - 25351.310692/2013-12

1.0573.0481.005-2 24 Meses

5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8

SANY D 5000

1.0573.0481.006-0 24 Meses

5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30

SANY D 5000

1.0573.0481.007-9 24 Meses

7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8

SANY D 7000

1.0573.0481.008-7 24 Meses

7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30

SANY D 7000

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 33150764000112

TELMISARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA 25351.649523/2013-48 07/2021

155 GENEERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0927505/15-3

1.0492.0236.001-4 24 Meses

80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 15

1.0492.0236.002-2 24 Meses

80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30

1.0492.0236.003-0 24 Meses

80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60

1.0492.0236.004-9 24 Meses

80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 90

1.0492.0236.005-7 24 Meses



300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.4381.0051.014-9 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25
1.4381.0051.015-7 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
1.4381.0051.016-5 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90
1.4381.0051.017-3 24 Meses

CRISTALLA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
44734671/000151

CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
ROPI 25000.016164/97-68 03/2019

10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
SECUNDÁRIA 204521816-7

1.0298.0339.007-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML

1.0298.0339.008-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML

1.0298.0339.009-4 24 Meses
7.5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML

1.0298.0339.010-1 24 Meses
7.5 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML

1.0298.0339.011-8 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML

1.0298.0339.012-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML

1.0298.0339.013-4 24 Meses
CLORIDRATO DE TERBINAFINA

FUNTEL 25351.025857/01-47 12/2021

10102 GOMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 2002336/16-7

1.0298.0297.001-3 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7

1.0298.0297.002-1 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14

1.0298.0297.003-1 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28

CLORIDRATO DE NALOXONA
NARCAN 25991.002644/80-07/2020

1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO NOVO 1162283/14-1

1.0298.0283.003-3 24 Meses
0.4 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)

1.0298.0283.004-1 24 Meses
0.4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)

1.0298.0283.005-1 24 Meses
0.4 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)

BMS S/A 57507378/0001363

SIMETICONA
DIMETILIV 25351.002764/03-80 08/2017

104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 068187/05-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
017563/02-3 - 25351.002764/02-80)

1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO 153522/06-6

1.0235.0547.001-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

1.0235.0547.002-5 24 Meses
250 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

1.0235.0547.003-3 24 Meses
125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.0235.0547.004-1 24 Meses
NITRAVO DE MICONAZOL 25351.382256/2006-79 01/2022

143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2042536/16-5

1.0235.0827.001-9 24 Meses
20 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 10 G

1.0235.0827.002-7 24 Meses
20 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 20 G

1.0235.0827.003-5 24 Meses
20 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 28 G

1.0235.0827.004-3 24 Meses
20 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 30 G

1.0235.0827.005-1 24 Meses
MESILATO DE IMATINIBE

GLIMATIN 25351.406483/2015-47 07/2021

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
067686/15-1

(155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 606141/11-
9 - 25351.433461/2011-41)

1.0235.1164.001-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60

1.0235.1164.002-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)

1.0235.1164.003-4 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

1.0235.1164.004-2 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)

EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 61190096000192

CLORIDRATO DE BUPROPIONA 25351.825974/2016-13 07/2021

10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
118660/16-8

(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
230875/03-4 - 25351.194979/2005-31)

1.0043.1192.001-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 12

1.0043.1192.002-9 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 30

1.0043.1192.003-7 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 60

1.0043.1192.004-5 24 Meses
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503473000101

TALIDOMIDA

FUNED - TALIDOMIDA 25000.004335/84 12/2016

10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE
PRODUÇÃO 0891594/15-6

10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DI-
FERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

0891601/15-2
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-
TODOS ANALÍTICOS 0891528/15-8

10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
0891528/15-7

1.1209.0031.002-9 24 Meses
100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10

10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE
PRODUÇÃO 0891594/15-6

10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DI-
FERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

0891601/15-2
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-
TODOS ANALÍTICOS 0891528/15-8

1.1209.0031.001-6 24 Meses
100 MG COM CT 3 ENV AL POLIET X 10

1.1209.0031.002-4 24 Meses
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 53781055000135

DIOLDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.729294/2011-16
10/2017

10134 GENCERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
SECUNDÁRIA 2008414/16-5

1.1063.0131.001-8 36 Meses
0,125 MG COM CT BL AL AL X 30

1.1063.0131.002-6 36 Meses
0,250 MG COM CT BL AL AL X 30

1.1063.0131.003-4 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL X 30

1.1063.0131.004-2 36 Meses
GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104

DIPIRONA
DIPIRONA SODICA 25351.161403/2006-79 01/2022

143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2045817/16-7

1.5423.0080.001-3 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP

1.5423.0080.002-1 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CX 60 FR VD AMB X 100 ML + COP (EMB HOSP)

1.5423.0080.003-9 24 Meses
PIROXICAM 25351.259126/2006-33 12/2021

143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 1992332/16-5

1.5423.0079.001-8 24 Meses
5 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G

1.5423.0079.002-6 24 Meses
5 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G (EMB HOSP)

1.5423.0079.003-4 24 Meses
CLORIDRATO DE TANULOSINA 25351.687945/2010-12
01/2022

143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2045825/16-8

1.5423.0182.001-8 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.5423.0182.002-6 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.5423.0182.003-4 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)

1.5423.0182.004-2 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)

1.5423.0182.005-0 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.5423.0182.006-9 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB HOSP)

1.5423.0182.007-7 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)

1.5423.0182.008-5 24 Meses
CIPROFIBRATO 25351.743430/2011-93 07/2021

155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 510537/11-9

1.5423.0231.001-3 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.5423.0231.002-1 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.5423.0231.003-1 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.5423.0231.004-9 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90

1.5423.0231.005-6 24 Meses
100MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)

1.5423.0231.006-4 24 Meses
100MG COM CT CX AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

1.5423.0231.007-2 24 Meses
GERMED FARMACÊUTICA LTDA 45992062000165

1.5423.0231.008-0 24 Meses
Hemitartrato de rivastigmina 25351.069329/2016-10 07/2021

10488 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
1766327/16-9

(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
894542/09-0 - 25351.751640/2009-85)

1.0583.0803.001-7 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14

1.0583.0803.002-5 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15

1.0583.0803.003-3 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20

1.0583.0803.004-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28

1.0583.0803.005-9 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30

1.0583.0803.006-7 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 36

1.0583.0803.007-5 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 40

1.0583.0803.008-3 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 48

1.0583.0803.009-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56

1.0583.0803.010-9 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 64

1.0583.0803.011-7 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 72

1.0583.0803.012-5 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80

1.0583.0803.013-3 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 88

1.0583.0803.014-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 96

1.0583.0803.015-9 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 104

1.0583.0803.016-7 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 112

1.0583.0803.017-5 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 120

1.0583.0803.004-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28

1.0583.0803.005-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30

1.0583.0803.006-8 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 36

1.0583.0803.007-6 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 40

1.0583.0803.008-4 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 48

1.0583.0803.009-2 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56

1.0583.0803.010-0 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 64

1.0583.0803.011-8 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 72

1.0583.0803.012-6 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80

1.0583.0803.013-4 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 88

1.0583.0803.014-2 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 96

1.0583.0803.015-0 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 104

1.0583.0803.016-8 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 112

1.0583.0803.017-6 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 120

1.0583.0803.018-4 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 128

1.0583.0803.019-2 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 136

1.0583.0803.020-0 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 144

1.0583.0803.021-8 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 152

1.0583.0803.022-6 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 160

1.0583.0803.023-4 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 168

1.0583.0803.024-2 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 176

1.0583.0803.025-0 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 184

1.0583.0803.026-8 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 192

1.0583.0803.027-6 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 200

1.0583.0803.028-4 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 208

1.0583.0803.029-2 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 216

1.0583.0803.030-0 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 224

1.0583.0803.031-8 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 232

1.0583.0803.032-6 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 240

1.0583.0803.033-4 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 248

1.0583.0803.034-2 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 256

1.0583.0803.035-0 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 264

1.0583.0803.036-8 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 272

1.0583.0803.037-6 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 280

1.0583.0803.038-4 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 288

1.0583.0803.039-2 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 296

1.0583.0803.040-0 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 304

1.0583.0803.041-8 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 312

1.0583.080



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DORMIRE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.012052/9521	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	06/12/1995
Nome Comercial	DORMIRE	Registro	102980143	Vencimento do registro	12/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM, MALEATO DE MIDAZOLAM			Medicamento de referência	DORMONID
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			ATC	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430015	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: - 44.734.671/0008-28 - Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430023	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: - 44.734.671/0008-28 - Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430031	SOLUÇÃO INJETÁVEL	15/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: - 44.734.671/0008-28 - Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	15 MG COM CT 2 ENV AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029801430041	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/12/2000	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	15 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 20 ATIVA	1029801430058	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP ATIVA	1029801430066	SOLUÇÃO ORAL	05/10/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () - Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)				

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG/ML SOL OR CX 12 FR VD AMB X 10 ML + 12 COP ATIVA	1029801430074	SOLUÇÃO ORAL	29/08/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () - Acessório - COPO DOSADOR 12 Unidade(s)				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430082	SOLUÇÃO INJETÁVEL	06/12/1995	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: - 44.734.671/0008-28 - Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430090	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: - 44.734.671/0008-28 - Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430104	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: - 44.734.671/0008-28 - Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1029801430112	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: - 44.734.671/0008-28 - Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430120	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: - 44.734.671/0008-28 - Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430139	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: - 44.734.671/0008-28 - Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				



MEDQUÍMICA INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - 17.875.154/0001-20	25000.020805/99-96	0962124/15-5 04/11/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PRESSOMEDE	1677301800156 1677301800164 1677301800172 1677301800180 1091700500021 1091700500031 1091700500069 1091700500102
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - 72.593.791/0001-11	25351.351084/2005-19	0940941/15-6 26/10/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	FINASTERIDA	1267500750075 1267500750085 1267500750094 1267500750105 1267500750115 1267500750121 1267500750131 1267500750148 1267500750156 1267500750164 1267500750172 1267500750180
	25351.351948/2005-94	0970532/15-5 06/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	1267500980011 1267500980021
	25351.371730/2005-56	0986667/15-1 12/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	1267500770033 1267500770068 1267500770092 1267500770127 1267500770157 1267500770181 1267500770211 1267500770246 1267500770270 1267500770300
SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.434999/2006-31	0913758/15-1 15/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ATLANSIL	1130010680032 1130010680040
	25000.011296/99-83	0918744/15-8 19/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ACTONEL	1130002690016 1130002690024 1130002690032 1130002690040 1130002690059
UNIAO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25000.018965/98-49	0893319/15-7 07/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OXCARB	1049712130193
	25351.0212992/0338	0923898/15-1 20/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	STER	1049712870649
	25351.321766/2013-61	0964683/15-3 04/11/2015	10306	GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	OXCARBAZEPINA	1049713890094
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 61.186.136/0001-22	25351.192957/2002-94	0891625/15-0 07/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ILOSONE	1057500680026 1057500680034 1057500680050 1057500680077 1057500680085

RESOLUÇÃO - RE Nº 110, DE 14 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 Presidente 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 Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, diminuídos, fitoterápicos, biológicos sob o nº. do processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	2535104193700312	Keftor	0524225158	12/2020
ARSEN FARMACÊUTICA S/A	250000129519574	Retenic	0495278152	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000114189335	Capecex	0427011151	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	253510111560011	Nexium	0388906158	12/2020
BAYER S.A.	25351211644200757	Aspirina Prevent	0196498154	12/2020
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÊUTICA S.A.	25351567124201189	Neodazol	0389024154	12/2020
CIFARMA CIENTIFICA FARMACÊUTICA LTDA	250000043535993	Dorciflexin	0485045159	11/2020
CIQUÍMICA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA	250000544920026	Dorciflexin	0485045159	11/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	250000120529521	Dormone	0494995151	12/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25351712557200813	Maxidrin	0273994151	11/2020
FARMOCUÍMICA S/A	25351275533200426	Ampla	0483516153	12/2020
FARMOCUÍMICA S/A	25351043341200314	Ampla	0574810151	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351043761200439	Dolamin Flex	0522558159	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351314635200916	Telar	0304328155	12/2020
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA	25351126287200561	Vojibris	0196399156	12/2020
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	25351545864200699	Adacene	0549235151	12/2020
HYPOLARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA	2500101278485	Carbamazepina	0400257151	12/2020
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	2535100900020095	Phytropin	0527326159	12/2020
KLEY HERTZ S/A INDUSTRIA E COMERCIO	250000355098473	Remimvi	0273994151	11/2020
Laboratorios Baso do Brasil S/A	25351031196200467	Maxidrin	0488929151	12/2020
LABORATORIOS PRIZER LTDA	25351026032200418	Zopto	0163626140	12/2020
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25351040974200590	Phacitine CS	0915120130	08/2019
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351661876201015	Proctas	0529940151	12/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	253510190140011	Alcergalv	0483555155	12/2020
MALINKA RODI DO BRASIL LTDA	253510329380050	Naprox A	0424740150	12/2020
MARJOL INDUSTRIAL LTDA	2535132653200656	Optimav	0177772156	12/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351680460201420	diptrema sólida	0818901133	04/2019
		dielofenaco sódico	0341560151	12/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html> pelo código 10102016011800100

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 2º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Noctal 09/2024
2599100384178 0097680196
Depakene 09/2024
2535102062200437 0116585192

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
micafenolato de mofetila 09/2024
25351374502200624 0145518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Enblex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA
mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.
dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Aftast 09/2024
250000158939238 0071408199
Svudin 09/2024
250000098869964 0170587193
Levozine 09/2024
2599200854274 0148837196
Imipra 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafil 09/2024
253513329472014-31 1188041184

EMS S/A
maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0189909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A
Glimepil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmaguinhos Isoniazida-Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1128300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0298223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
didloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
micafenolato de mofetila 09/2024
25351369725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espirolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Permenati 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A.
Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
nitrato de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
poliresuleno + cloridrato de cinchocaína 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
nistatina 09/2024
25351679444200899 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.
Neosaldina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.
Vitacid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolemina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA
Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.
Zyxem 09/2024
25351399403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Ciclovular 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Divido 08/2024
2599201096973 1210187187



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05312019100700006

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVOZINE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.008542/74	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	23/11/1990
Nome Comercial	LEVOZINE	Registro	102980028	Vencimento do registro	09/2029
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280011	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280028	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				

002630

Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280036	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800280044	SOLUÇÃO ORAL	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CX FR X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800280052	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280060	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				

002632

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CX 20 ENV X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280070	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280089	SOLUÇÃO ORAL	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280095	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	- Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280109	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	DIETA
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280117	COMPRIMIDO SIMPLES	03/03/1998	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	- Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800280125	COMPRIMIDO SIMPLES	03/03/1998	36 meses

Princípio Ativo	LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800280133	SOLUÇÃO ORAL	23/11/1990	36 meses

002635

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280141	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	- Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280151	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

002636

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	- Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

002637

Detalhe do Produto: HALO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.007918/75	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	27/10/2000
Nome Comercial	HALO	Registro	102980020	Vencimento do registro	02/2026
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200053	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

002638

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200061	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200075	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800200113	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800200121	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

002641

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800200134	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1029800200142	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				

002642

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200156	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200164	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

002643

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação:
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 PORT 344/98 L C 1 CANCELADA OU CADUCA	1029800200199	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200202	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - CNPJ: - 48.344.725/0001-23 - Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: - 44.734.671/0001-51 - Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	- Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200237	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 CANCELADA OU CADUCA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

002648

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP CANCELADA OU CADUCA	1029800200271	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200288	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

002649

Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200296	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200301	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				

002650

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200318	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
------------------------	-------------	--	--	--	--

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200326	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

002651

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não



0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 20
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 30
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 70 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 140 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 10
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 300 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 210 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 300 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 30
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC X 20
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 490 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente
 0000000000 24 Meses
 0,4 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC X 70 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE TANSULOSINA
 155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.915, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do

Regimento 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 Definir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
 PRINCÍPIO ATIVO
 CLASS/CAT. DESCRIÇÃO
 MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
 DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 NOME COMERCIAL
 ASSUNTO DESCRIÇÃO
 ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03764-8
CLORIDRATO DE MIDAZOLAM
 HIPNOTICOS
 Referência - DORMONID 25351.034034/01-76 05/2018
 1.3764.0079.001-1 24 Meses
 5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3ML
 INDUSON
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 1.3764.0079.002-1 24 Meses
 5MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10ML
 INDUSON
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNICA
 ANTINFECIOSOS TOPICOS
 Referência - FERID 25351.535282/2011-71 03/2021
 COMERCIAL 1.5584.0315.001-8 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.002-6 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.004-2 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.005-0 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.006-9 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.007-7 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.008-5 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 10 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.009-3 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 6 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.010-7 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 10 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.011-5 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 12 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.012-3 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 25 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0315.013-1 24 Meses
 5,0 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 G
 sulfato de neomicina + bacitracina zínica
 143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

GLIBENCLAMIDA
 ANTIDIABETICOS
 GLIONIL 25351.539210/2011-90 04/2021
 COMERCIAL 1.5584.0170.001-0 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 GLIONIL
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0170.002-9 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 GLIONIL
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0170.003-7 24 Meses
 5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
 GLIONIL
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
CETOCONAZOL + SULFATO DE NEOMICINA + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
 ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTO-SAS
 Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
 COMERCIAL 1.4381.0083.001-1 24 Meses
 20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 30 G
 CIMECORT
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
 ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTO-SAS
 Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
 COMERCIAL 1.4381.0083.003-8 24 Meses
 20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 15 G
 CIMECORT
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.00298-1
FOSFATO DE CODEINA
 ANALGESICOS NARCOTICOS
 CODEIN 25000.031256/96-79 03/2017
 COMERCIAL 1.0298.0199.004-5 24 Meses
 30 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
 CODEIN
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDARIA
 1.0298.0199.007-1 24 Meses
 30 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
 CODEIN
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDARIA
 BESILATO DE CISATRACÓRIO
 BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
 Referência - NIMBIM 25351.215614/2009-61 12/2018
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.001-3 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDARIA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.002-1 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 5 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDARIA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.003-1 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDARIA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.004-8 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 10 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDARIA
HALOPERIDOL
 NEUROLEPTICOS
 HALO 25992.007918/75 02/2021
 COMERCIAL 1.0298.0020.014-2 36 Meses
 2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
 HALO
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0298.0020.021-0 24 Meses
 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
 HALO
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0298.0020.022-9 24 Meses
 1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 HALO
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0298.0020.024-5 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015102000300

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

HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.025-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.028-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.029-6 36 Meses
2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.030-1 36 Meses
2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.031-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.033.895-5
SECNIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Referência - SECNIDAL 25351.235308/2004-57 01/2020
COMERCIAL 1.3569.0263.001-6 24 Meses
30 MG/ML PO SUS OR CT FR VR AMB X 15 ML + CP MED secnidazol
10134 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.3569.0263.002-4 24 Meses
30 MG/ML PO SUS OR CT FR VR AMB X 30 ML + CP MED secnidazol
10134 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8
CILOSTAZOL
ANTITROMBOTICO
Referência - CEBRALAT 25351.407530/2006-20 01/2018
COMERCIAL 1.0043.0992.001-7 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.002-5 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.003-3 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.004-1 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.005-1 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.006-8 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.007-6 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.008-4 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Referência - DIOVAN HCT 25351.498485/2012-01 01/2020
1.0043.1106.001-1 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.002-1 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA

10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.003-8 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.004-6 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.005-4 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.006-2 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.007-0 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.008-9 24 Meses
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.009-7 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.010-0 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.011-9 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.012-7 24 Meses
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.013-5 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.014-3 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.015-1 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.016-1 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.017-8 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.018-6 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.019-4 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.020-8 24 Meses
320 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 90
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 1.05423-2
ANTIGLAUCOMATOSOS
Referência - Beteptico® 25351.215334/2009-71 01/2021
COMERCIAL 1.5423.0168.001-1 24 Meses
5MG/ML SOL OFF CT FR PLAS OPC GOT 5ML
cloridrato de betaxolol
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.5423.0168.002-1 24 Meses
5MG/ML SOL OFF CX 50 FR PLAS OPC GOT 5ML (EMB HOSP)
cloridrato de betaxolol
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0168.003-8 24 Meses
5MG/ML SOL OFF CT FR PLAS OPC GOT 10ML
cloridrato de betaxolol
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0168.004-6 24 Meses
5MG/ML SOL OFF CX 50 FR PLAS OPC GOT 10ML (EMB HOSP)
cloridrato de betaxolol
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACICLOVIR
ANTIVIRÓTICOS
Referência - zovirax 25351.337767/2005-55 02/2021
COMERCIAL 1.5423.0053.001-6 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
aciclovir
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0053.002-4 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
aciclovir
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 1.00063-7
BROMETO DE ROCURÔNIO
BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Referência - ESMERON 25351.200564/2005-12 09/2020
1.0063.0197.001-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD INC X 5ML
ROMERAN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 1.00216-6
PARECOXIBE SÓDICO
ANTIINFLAMATORIOS
BEXTRA IM/IV 25351.029969/2004-45 04/2017
COMERCIAL 1.0216.0137.005-4 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC + SOL DIL 01 AMP VD INC X 02 ML
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.006-2 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 05 FA VD INC + SOL DIL 05 AMP VD INC X 02 ML
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.007-0 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.008-9 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 1.06773-8
NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO
ANTIMICÓTICOS PARA USO TOPICO
DERMOSTATIN 25351.670354/2010-67 03/2021
COMERCIAL 1.6773.0188.001-1 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 60 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.002-8 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 40 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.003-6 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 15 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.004-4 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 10 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 1.00033-3
TOPIRAMATO
ANTICONVULSIVANTES
EGIDE 25351.376239/2009-17 03/2021
COMERCIAL 1.0033.0158.001-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
EGIDE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015102000051

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item I do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



1.0583.0788.007-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.0583.0788.008-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0583.0788.009-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.0583.0788.010-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0583.0788.011-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
1.0583.0788.012-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB
FRAC)
LABORATÓRIO GLOBO LIDA 17115437000173
cetocanazol 25351.006301/2016-63 05/2021
10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE 1578740/16-1
(155) SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMI-
LAR - 0920207/12-2 - 25351.641565/2012-81)
1.0535.0182.001-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0535.0182.002-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0535.0182.003-4 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0535.0182.004-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB
HOSP)
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
17159229000176
EZETIMIBA 25351.020600/2016-19 05/2021
10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE 1626179/16-8
(155) GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
1026569/12-4 - 25351.717949/2012-04)
1.0370.0686.001-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
1.0370.0686.002-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1.0370.0686.003-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.0370.0686.004-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0370.0686.005-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.0370.0686.006-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0370.0686.007-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
1.0370.0686.008-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0686.009-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0686.010-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
EZETIMIBA
TEUMIB 25351.020605/2016-33 05/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
1626189/16-5
(155) GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
1026569/12-4 - 25351.717949/2012-04)
1.0370.0687.001-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
1.0370.0687.002-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1.0370.0687.003-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.0370.0687.004-4 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0370.0687.005-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
1.0370.0687.006-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
1.0370.0687.007-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
1.0370.0687.008-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
1.0370.0687.009-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0687.010-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LT-
DA 05044984000126
CLORIDRATO DE METFORMINA 25351.196409/2014-41
05/2021
10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE 0267045/14-3
(155) GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0238998/14-3 - 25351.175924/2014-11)
1.6773.0409.001-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0409.002-8 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0409.003-6 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0409.004-4 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0409.005-2 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100
(EMB FRAC)
1.6773.0409.006-0 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
(EMB HOSP)
1.6773.0409.007-9 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
(EMB HOSP)
1.6773.0409.008-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0409.009-5 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0409.010-3 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0409.011-1 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0409.012-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0409.013-8 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100
(EMB FRAC)
1.6773.0409.014-6 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
(EMB HOSP)
1.6773.0409.015-4 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0409.016-3 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0409.017-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0409.018-0 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0409.019-8 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100
(EMB FRAC)
1.6773.0409.020-6 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
(EMB HOSP)
1.6773.0409.021-4 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
(EMB HOSP)
CLORIDRATO DE METFORMINA
GLYGRAN 25351.203187/2014-74 05/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0276853/14-4
(155) GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0238998/14-3 - 25351.175924/2014-11)
1.6773.0410.001-5 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0410.002-3 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0410.003-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0410.004-1 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0410.005-8 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100
(EMB FRAC)
1.6773.0410.006-6 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
(EMB HOSP)
1.6773.0410.007-4 24 Meses
500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
(EMB HOSP)
1.6773.0410.008-2 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0410.009-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0410.010-4 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0410.011-2 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0410.012-0 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100
(EMB FRAC)
1.6773.0410.013-9 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
(EMB HOSP)
1.6773.0410.014-7 24 Meses
750 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
(EMB HOSP)
1.6773.0410.015-5 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0410.016-3 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0410.017-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0410.018-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0410.019-8 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 100
(EMB FRAC)
1.6773.0410.020-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 200
(EMB HOSP)
1.6773.0410.021-1 24 Meses
1000 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 500
(EMB HOSP)
TADALAFILA 25351.985946/2016-36 05/2021
10488 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE 1525186/16-1

(155) GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0017613/14-3 - 25351.012767/2014-15)
1.6773.0408.001-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0408.002-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0408.003-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0408.004-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0408.005-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.6773.0408.006-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB
FRAC)
1.6773.0408.007-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
1.6773.0408.008-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
1.6773.0408.009-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
1.6773.0408.010-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1.6773.0408.011-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
1.6773.0408.012-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB
FRAC)
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
LIDA 61286647000116
clonidrato de cinnacalate
PARATICE 25351.248720/2015-90 05/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0358631/15-6
(155) GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0110938/15-3 - 25351.077832/2015-43)
1.0047.0592.001-1 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0047.0592.002-8 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
RESOLUÇÃO - RE Nº 1.397, DE 25 DE MAIO DE 2016

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

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

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

RENATA ZAGO DINIZ FONSECA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
CÍMID INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
02814497000107
CETOCONAZOL 25351.095417/2006-97 10/2021
143 GENEÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-
DICAMENTO 1579315/16-0
1.4381.0105.001-1 24 Meses
20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
1.4381.0105.002-8 24 Meses
20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 120 ML
1.4381.0105.003-6 24 Meses
20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS OPC X 340 ML
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS
LIDA 44734671000151
FLUMAZENIL
FLUMAZENIL 25351.014118/01-10 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-
DICAMENTO 1562711/16-0
1.0298.0287.001-9 24 Meses
0,1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 5 ML
1.0298.0287.002-7 24 Meses



0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0298.0287.003-5 24 Meses
0,1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML
1.0298.0287.003-5 24 Meses
BACTOMAX 25351.018099/01-19 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1639778/16-9
1.0298.0288.001-4 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.002-2 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.003-0 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CX 25 FA VD INC + 25 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.004-9 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1,5 ML
1.0298.0288.005-7 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.006-5 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.007-3 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.008-1 36 Meses
133,33 MG/ML PO LIOF INJ CX 25 FA VD INC + 25 AMP DIL X 3 ML
1.0298.0288.009-1 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 1,5 ML
1.0298.0288.010-3 36 Meses
66,66 MG/ML PO LIOF INJ CX 10 FA VD INC + 10 AMP DIL X 1,5 ML
MELOXICAM
BIOFLAC 25351.021555/01-36 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1629667/16-2
1.0298.0289.001-1 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.0298.0289.002-8 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0298.0289.003-6 24 Meses
7,5 MG COM CX BL AL/AL X 200
1.0298.0289.004-4 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 10
1.0298.0289.005-2 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0298.0289.006-0 24 Meses
15 MG COM CX BL AL/AL X 200
1.0298.0289.007-9 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD TRANS X 1,5 ML
1.0298.0289.008-7 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 1,5 ML
1.0298.0289.009-5 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 1,5 ML
1.0298.0289.012-5 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 1 AMP VD TRANS X 1,5 ML + SER + AGU
1.0298.0289.013-3 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 5
1.0298.0289.014-1 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 5
EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 61190096000192
TOPIRAMATO
AMATO 25351.299730/2005-11 11/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1385112/16-5
1.0043.0959.001-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.0959.002-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.0959.003-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.0959.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.0959.005-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.0959.006-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.0959.007-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.0959.008-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 12
1.0043.0959.009-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
FARMQUIMICA S/A 33349473000158
TIBOLONA
REDUCILIM 25351.019150/01-00 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1437918/16-4
1.0390.0136.001-1 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
1.0390.0136.002-8 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
1.0390.0136.003-6 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14

1.0390.0136.004-4 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
1.0390.0136.005-2 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 84
1.0390.0136.006-0 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 56
1.0390.0136.007-9 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
1.0390.0136.008-7 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28
1.0390.0136.009-5 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35
1.0390.0136.010-9 24 Meses
1,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 35
FRESNIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
SORBITOL + MANITOL
PURISOL SM 25000.003214/89-91 12/2020
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL 0491467/15-8
1.0041.0052.009-8 24 Meses
(2745,4) MG/ML SOL IRR CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0041.0052.012-8 24 Meses
(2745,4) MG/ML SOL IRR CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
Indapamida 25351.166476/2009-86 10/2021
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1561731/16-9
1.0583.0740.001-5 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0583.0740.002-3 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0583.0740.003-1 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0583.0740.004-1 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0583.0740.005-8 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0583.0740.006-6 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC)
1.0583.0740.007-4 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB. HOSP)
1.0583.0740.008-2 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB. HOSP)
Amoxicilina 25351.181364/2006-26 10/2021
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1467372/16-0
1.0583.0528.001-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 6
1.0583.0528.002-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 8
1.0583.0528.003-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0583.0528.004-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12
1.0583.0528.005-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0528.006-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 16
1.0583.0528.007-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 18
1.0583.0528.008-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0528.009-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 21
1.0583.0528.010-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0528.011-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0528.012-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB. HOSP)
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198
FRUTOSE
HALEX ISTAR FRUTOSE 25000.009098/86 03/2021
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL 0796895/15-7
1.0311.0042.005-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 BOLS PE TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0311.0042.006-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17139229000176
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
DEXAVISON 25000.018847/94-99 01/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1595822/16-1
1.0370.0171.001-4 24 Meses
1 MG/ML + 3,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
LORATADINA
LORADINE 25000.028440/96-50 08/2018
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 009889/13-1

1.0370.0256.003-2 12 Meses
IMG/ML XPECT FR VD AMB X 100ML + COP
1.0370.0256.006-7 12 Meses
IMG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 100ML + 25 COP (EMB. HOSP)
1.0370.0256.009-1 12 Meses
IMG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 COP (EMB. HOSP)
1.0370.0256.012-1 12 Meses
IMG/ML XPE CT FR VD AMB X 100ML + SER DOS
1.0370.0256.015-6 12 Meses
IMG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 100ML + 25 SER DOS (EMB. HOSP)
1.0370.0256.018-0 12 Meses
IMG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 SER DOS (EMB. HOSP)
LATINOFAIRMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA 60084456000109
INDAPAMIDA
Indatrat 25351.166825/2009-02 10/2021
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1549473/16-0
1.6773.0353.001-6 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.6773.0353.002-4 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.6773.0353.003-2 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.6773.0353.004-0 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.6773.0353.005-9 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.6773.0353.006-7 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC)
1.6773.0353.007-5 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB. HOSP)
1.6773.0353.008-3 24 Meses
1,5 MG COM REV CT BL AL AL X 300 (EMB. HOSP)
GABAPENTINA 25351.671391/2010-18 10/2021
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1585403/16-5
1.6773.0278.001-9 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0278.002-7 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0278.003-5 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0278.004-3 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 40
1.6773.0278.005-1 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60
MEDLEY FARMACEUTICA LTDA 10588595000797
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA 25351.664961/2014-11 12/2021
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1541515/16-5
1.8326.0132.001-2 24 Meses
75MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0132.002-0 24 Meses
75MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0132.003-9 24 Meses
150MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0132.004-7 24 Meses
150MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0132.005-5 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8326.0132.006-3 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8326.0132.007-1 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0132.008-1 24 Meses
75MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.8326.0132.009-8 24 Meses
150MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.8326.0132.010-1 24 Meses
37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
BROMOPRIDA 25351.677677/2014-65 12/2021
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1514748/16-7
1.8326.0119.001-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
1.8326.0119.002-1 24 Meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLUMAZIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.014118/0110	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	17/10/2001
Nome Comercial	FLUMAZIL	Registro	102980287	Vencimento do registro	10/2026
Princípio Ativo	FLUMAZENIL	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	ANTAGONISTA DE BENZODIAZEPINAS	ATC			
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,1 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029802870019	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/10/2001	24 meses
Princípio Ativo	FLUMAZENIL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029802870027	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/10/2001	24 meses
Princípio Ativo	FLUMAZENIL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML. ATIVA	1029802870035	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/10/2001	24 meses

Princípio Ativo	FLUMAZENIL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente