



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENTANEST

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25001.005695/88	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	24/10/1988
Nome Comercial	FENTANEST	Registro	102980081	Vencimento do registro	10/2028
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA		Medicamento de referência	FENTANIL	
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS		ATC	ANALGESICOS NARCOTICOS	
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,05 MG SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810019	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS 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
2	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810027	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Via de Administração	TRANSDERMICA				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 10 (REST HOSP) [CANCELADA OU CADUCA]	1029800810051	ADESIVO TRANSDERMICO	21/11/1995	24 meses
Princípio Ativo	FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	FENTANIL TRANSDERMIC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SACO ALUMINIZADO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TRANSDERMICA				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML [CANCELADA OU CADUCA]	1029800810061	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
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 fraclonada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810078	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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/INTRAVENOSO				
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 fraclonada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 EST X AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810086	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

002671

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
9	25 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029800810094	ADESIVO TRANSDERMICO	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TRANSDERMICA				
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
10	75 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029800810108	ADESIVO TRANSDERMICO	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TRANSDERMICA				
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
11	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810116	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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 INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS 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
12	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810124	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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 INTRAMUSCULAR				
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

13	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810132	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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 INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS 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 Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
14	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML ATVA	1029800810140	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	36 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco-ampola de vidro âmbar (vidro tipo 1 + tampa de borracha clorobutílica na cor preta - EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 348/2020, SERÁ UTILIZADA TAMBÉM TAMPA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA NA COR BRANCA E PRAZO DE VALIDADE DE 12 MESES, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
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	-				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
15	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800810159	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	36 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco-ampola de vidro âmbar (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica na cor preta - EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 348/2020, SERÁ UTILIZADA TAMBÉM TAMPA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA NA COR BRANCA E PRAZO DE VALIDADE DE 12 MESES, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
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 fraacionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
16	0,05 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810167	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				
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 Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
17	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800810175	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				
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 Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
18	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800810183	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				
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
19	0,05 MG/ML SOL INJ CX 50 EST X AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810191	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				
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
20	0,05 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810205	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				

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 Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
21	0,05 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800810213	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				
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 Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
22	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810221	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				

002678

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				
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
23	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029800810231	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/10/2020	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica – APRESENTAÇÃO CONCEDIDA EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 415/2020, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP. O PRAZO DE VALIDADE DE 24 MESES SE BASEOU EM DADOS DE ESTABILIDADE ANTERIORES.) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
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	-				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070863003699
0505389187 25/06/2018
0505542183 25/06/2018

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
0493596189 15/06/2018
0493602187 15/06/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
0485869187 13/06/2018
0446555185 04/06/2018
0485255189 13/06/2018
0448477181 04/06/2018

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
0455752182 06/06/2018

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
0455345184 05/06/2018

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
0948445181 21/06/2018

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
0487043183 13/06/2018
0506764182 20/06/2018
0502549184 22/06/2018
0506939184 20/06/2018
0486896180 13/06/2018
0486957185 13/06/2018

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0487415183 14/06/2018

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
0486045184 13/06/2018
0486034189 13/06/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.048, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 40 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1975, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO;

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

EMS S/A 57.507.378/0003-65
2320553176 27/12/2017
2320555171 27/12/2017
2320556178 27/12/2017

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
0868502189 04/09/2018

GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 15.670.288/0001-89
00043492186 04/01/2018

LUNDBECK BRASIL LTDA 04.522.600/0001-70
0004350185 04/01/2018

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
0059087181 25/01/2018

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
2271428176 07/12/2017

RÉCORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 53056057000179
2312206174 21/12/2017

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
2326876170 28/12/2017

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.049, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0960099/18-0 0294929/04-6
1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0959014/18-5 0315962/04-1

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 105 - Alteração do prazo de validade
25000080389839 0976705/18-3 148383/03-8
105 - Alteração do prazo de validade
25000080389839 0957273/18-2 053331/06-9

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0844837/18-0 0341310/18-1
10168 - GENERICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0846399/18-9 0341327/18-6
10184 - GENERICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849016/18-3 0341324/18-1
10200 - GENERICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849026/18-1 0341323/18-3
10168 - GENERICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0849115/18-1 0345579/18-3
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0849116/18-0 0345623/18-4
10200 - GENERICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849131/18-3 0345622/18-6
10184 - GENERICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849142/18-9 0345593/18-9

EMS S/A 1934 - GENERICO - Atualização de especificações e/ou metodologia analítica
250000215339931 0907417/18-1 397666/06-1

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000147499932 0963305/18-7 0877600/18-8
11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
250000193159910 0963172/18-1 0779849/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENERICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351176341200276 0963282/18-4 0877599/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENERICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351197713200206 0963089/18-9 077986418-4
11079 - RDC 73/2016 - GENERICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351460645200561 0962993/18-9 0778264/18-1

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 10938 - RDC 73/2016 - GENERICO - Substituição de fabricante do IFA
25351183174201296 0957504/18-9 0114271/18-2
10940 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA
25351205063201298 0824450/18-2 0114258/18-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
2599201131964 0934257/18-5 2159157/16-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.050, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <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.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
LIBERAFILUX 11/2023
25351.265861/2012-56 0374574/18-1
NOVOFER 11/2023
25351.174285/2007-40 0310384/18-6
NOVOFER PED 11/2023
25351.718699/2008-74 0413100/18-2

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
ALCAGEST 11/2023
25351.025791/2003-82 0359383/18-5

COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A
METIQCOLIN B 12 11/2023
25351.644829/2009-31 0358925/18-1

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
HISOCEL 11/2023
25001.013126/83 0347705/18-3

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA
ENGYSTOL 11/2023
25351.156869/2008-14 0410187/18-1

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A
IMUNOFLAN 11/2023
25351.440032/2006-99 0358461/18-5

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A
HEPATILON 11/2023
25351.237045/2006-82 0410570/18-2

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO TIARAJU LTDA
EQUINÁCEA TIARAJU 07/2023
25025.002382/2002-29 0019952/18-4

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO 11/2023
25992.009662/64 0180557/18-6
SOLUÇÃO DE MANITOL 20% 11/2023
25992.003475/72 0219661/18-1

NATULAB LABORATÓRIO S.A.
ALCACHOFA NATULAB 07/2023
25351.199493/2012-18 0008149/18-3

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
NESH FERRO 11/2023
25351.033845/2013-57 0423367/18-1

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Pen-ve-oral 10/2023
2599201215655 2475271161
VARTAZ 10/2023
25351419768201240 0123539187
cloridrato de amitriptilina 10/2023
25351222724200225 0248950183

WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Evomid 01/10/2023
25351055739201701 2227399179

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA
BENICAR 01/10/2023
25351015738200373 2286626174

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
FURP - METILDOPA 01/10/2023
2500101013086 2275403172

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
dicloridrato de cetirizina 10/2023
25351211941200883 0073433181

MERCK S/A
loratadina 10/2023
25351002968200372 0063913183

ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA
hemitartrato de zolpidem 10/2023
25351070448200716 0068297167

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Lipidil 10/2023
25351369200201241 0048805184

SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA
Imovane 10/2023
2500101570083 0059825189

TEVA FARMACÉUTICA LTDA.
Tobrazol 10/2023
25351614061201253 0064398180

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA
CEFTAZIDIMA 10/2023
25351003281200354 0123256188
CEFTRIAXONA SÓDICA 10/2023
25351216192200295 0124372181

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cloridrato de nafazolina 10/2023
25351073279200857 0118318184

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
MERCILON 10/2023
2500100109987 0158469183

JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA
RAPIFEN 10/2023
2500101789184 0139586186

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.
VALCYTE 10/2023
253510149810112 0104009180

LIBBS FARMACÉUTICA LTDA
CALITREN 10/2023
2500009640688 0158843181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A.
IZONAX 10/2023
25351391511200593 0150376186

ALTHAIA S. A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA
lamotrigina 10/2023
25351359597201234 0231277188

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA
cloridrato de dorzolamida 10/2023
25351018450200351 0226444187
desloratadina 10/2023
25351268529201118 0243818186

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.
nimesulida 10/2023
25351150340200714 0244998186
nitrito de miconazol 10/2023
25351534904201140 0245661183
nimesulida 10/2023
25351534912201110 0245676181
meloxicam 10/2023
25351534969201196 0183675187
valerato de betametasona 10/2023
25351535477201111 0209191187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
bestilato de anlodipino 10/2023
25351000677201143 0183895184
paracetamol 10/2023
25351348491200701 0171373186
paracetamol 10/2023

25351647236200730 0194070188

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
Riluzol 10/2023
25351528110201256 0183453183

EMS S/A
atenolol + clortalidona 10/2023
25351021817200313 0196507187

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
brometo de ipratrópio 10/2023
25351173512200809 0162041180

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
desonida 10/2023
25351170521200830 0166104183

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A.
diclofenaco dietilamônio 10/2023
25351456750200768 0161728181

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
bromoprida 10/2023
25351025531200315 0193094180
diclofenaco sódico 10/2023
25351115491200807 0222566182
fluconazol 10/2023
25351137285200840 0232451182
ibuprofeno 10/2023
25351410239200639 0222539185

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
cloridrato de propranolol 10/2023
25351003487200384 0217244185
cloridrato de tramadol 10/2023
25351013956200373 0231327188

BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Castrigel 10/2023
25351020399201250 0249768189

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Mercilon 10/2023
2500100109987 0158469183

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A
Miflonide 10/2023
25000083349731 0181982180
Zoteon ps 10/2023
25351278349201284 0218476181

TORRENT DO BRASIL LTDA
Branta 10/2023
25351029898200723 0243690186
Teryal cr 10/2023
25351003244200346 0243701185

BAYER S.A.
Claritin 10/2023
25351063411201706 0241972186
Aspirina c efervescente 10/2023
2535121395200717 0241594187

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA
Encrise 10/2023
25351164763200207 0167293182

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA.
Belara 10/2023
25351488345201256 0175457182

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A
Sandimmun/sandimmun neoral 10/2023
2500101127884 0218478188

BLAU FARMACÉUTICA S.A.
Oprazon 10/2023
25351323677201306 0215386186

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Petivit -bc 10/2023
25000054309211 0249378181

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÉUTICA LTDA
Nasofluid 10/2023
253510142190038 0231322187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Dlad 10/2023
25351010849200393 0183624182

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Melhoral 10/2023
25351696473200932 0209017181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
Drospirona 10/2023
2500100421356 0217273189

Fentanest 10/2023
2500100569588 0217276183

Fenobris 10/2023
2599201547573 0196769180

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA
Nemodine 10/2023
250000333029746 0249282182

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
Funed metformina 10/2023
25351323338200762 0244716189

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-azatioprina 10/2023
2500001274488 0231105184
Furp-isoniazida 10/2023
2500100209487 0231091181





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 n º 323, de 10 de novembro de 2003;

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

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

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

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

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

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 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 º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 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: ETOMIDATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.031377/0025	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	07/02/2001
Nome Comercial	ETOMIDATO	Registro	102980262	Vencimento do registro	02/2026
Princípio Ativo	ETOMIDATO			Medicamento de referência	Hypnomidate
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			ATC	HIPNOTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029802620012	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	24 meses
Princípio Ativo	ETOMIDATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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	INTRAVENOSA				
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					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029802620020	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	24 meses
Princípio Ativo	ETOMIDATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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	INTRAVENOSA				
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					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029802620039	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	24 meses
Princípio Ativo	ETOMIDATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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 Receita de Controle Especial				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				



						1267500820197 1267500820219 1267500820243 1267500820261 1267500820285 1267500890063
	25351.338851/2005-96	1258408/16-8	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PARACETAMOL	
	25351.351872/2005-05	1103428/15-9	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	FINASTERIDA	1267500760070 1267500760089 1267500760097 1267500760100 1267500760119 1267500760127 1267500760135 1267500760143 1267500760151 1267500760161 1267500760178 1267500760186
	25351.371730/2005-56	1094154/15-1	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	1267500770017 1267500770041 1267500770076 1267500770106 1267500770130 1267500770165 1267500770191 1267500770221 1267500770254 1267500770289
	25351.247621/2011-11	1275927/16-9	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	TORVILIP	1267501330134 1267501330147 1267501330150 1267501330169
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. - 36.994.302/0001-30	25001.001884/84	1114706/15-7	1444	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CATAFLAM	1006800380139
	25992.016553/74	1047127/15-8	1444	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	VOLTAREN	1006800600090 1006800600252
PHARMASCIENCE LABORATORIOS LTDA - 25.773.037/0001-83	25000.001381/99	1049427/15-8	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	MICONIL	1171700410016
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.836.593/0001-56	25351.009016/01-92	1086675/15-2	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	NISTATINA	1256800260019 1256800260027 1256800260035
	25351.064914/2003-09	1124392/15-1	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLOTIMAZOL	1256801040012 1256801040047 1256801040055 1256801040081
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16	25351.357174/2006-96	1224072/16-9	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	LEVOFLOXACINO	1004704340011 1004704340028 1004704340036 1004704340044
	25351.478747/2009-16	1017935/15-6	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLOXAZOLAM	1004704980078 1004704980086 1004704980094
	25351.745869/2009-99	1280093/16-7	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ZOPINA	1004705060029 1004705060061 1004705060088 1004705060099
	25351.399491/2014-98	2112648/16-8	10081	GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA	DICLOFENACO POTASSICO	1004705810052
	25351.615471/2014-71	2112651/16-8	10490	SIMILARES - Cancelamento de Registro da Apresentação ANVISA	DICLAC P.	1004705910057
SANOEL-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA - 02.685.377/0001-57	25351.183081/2007-08	1280817/16-2	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CIPROFIBRATO	1130010140038
SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23	25351.745150/2010-41	1350942/16-0	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OCTRIDE	1468200200011 1468200200021
THERASKIN FARMACEUTICA LTDA - 61.517.397/0001-88	25000.041543/06-97	1031242/15-1	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	THERAPSOR	1019102380021 1019102380046
WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33	25000.045510/99-22	1267133/16-9	1444	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	RAPAMUNE	1211001170025 1211001170036 1211001170047

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.186, DE 11 DE AGOSTO DE 2016

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

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

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

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
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 6065946300292

rosuvastatina cálcica
TREZOR 25351.506748/2010-71 02/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2083634/16-1
1.0573.0414.001-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 5
1.0573.0414.002-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0414.003-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0573.0414.004-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0573.0414.005-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 5
1.0573.0414.006-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0414.007-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0573.0414.008-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
rosuvastatina cálcica
ROSUVASTATINA CALCÍCA 25351.536029/2010-74 02/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2083727/16-5
1.0573.0415.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 5

1.0573.0415.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0415.003-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0573.0415.004-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0573.0415.005-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 5
1.0573.0415.006-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0415.007-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0573.0415.008-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
Alhata S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL 25351.695672/2011-11 06/2018
1413 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1300676/16-2
1.3517.0006.003-1 18 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 24 + 4 PLACEBOS
1.3517.0006.004-8 18 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 72 + 12 PLACEBOS
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016081500033

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.



cloridrato de cefepima 25351.177278/2005-38 10/2020
 10249 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2004998/16-6
 1.5562.0014.015-1 24 Meses
 2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML
 1.5562.0014.016-3 24 Meses
 2 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML
 1.5562.0014.017-8 24 Meses
 2 G PO SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS X 20 ML
 1.5562.0014.018-6 24 Meses
 2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML
 1.5562.0014.019-4 24 Meses
 2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.5562.0014.020-8 24 Meses
 2 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 AVERT LABORATÓRIOS LTDA 44211936000137
 DIOSMINA + HESPERIDINA
 FLEBOSMTN 25351.044107/2015-03 09/2020
 10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2126497/16-0
 10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO - 2039559/16-1 - 25000.001301/99)
 1.0174.0021.001-0 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
 1.0174.0021.002-9 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
 1.0174.0021.003-5 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
 1.0174.0021.006-1 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
 BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
 DIOSMINA + HESPERIDINA
 FLAVENOS 25000.001301/99 05/2016
 10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 2039559/16-1
 1.0974.0124.001-9 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
 1.0974.0124.002-7 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
 1.0974.0124.005-1 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
 1.0974.0124.006-4 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
 BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
 brometo de ipratrópio 25351.001243/2006-18 04/2021
 1412 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1075645/13-1
 1.1213.0373.001-8 24 Meses
 0,25 MG/ML SOL P/ INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML rosuvastatina cálcica
 ROSUVASTATINA CÁLCICA 25351.481970/2010-73 02/2022
 143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2083615/16-5
 1.1213.0428.001-6 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 5
 1.1213.0428.002-4 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
 1.1213.0428.003-2 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
 1.1213.0428.004-0 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
 1.1213.0428.005-9 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 5
 1.1213.0428.006-7 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
 1.1213.0428.007-5 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 15
 1.1213.0428.008-3 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
 TELMISARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
 TERSOCOR HCT 25351.160573/2015-27 08/2021
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0231656/15-1
 (155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0002652/15-2 - 25351.000984/2015-64)
 1.5584.0524.001-4 24 Meses
 80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 14
 1.5584.0524.002-2 24 Meses
 40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30
 1.5584.0524.003-0 24 Meses
 80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30
 1.5584.0524.004-9 24 Meses
 80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30
 1.5584.0524.005-7 24 Meses
 40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 14
 1.5584.0524.006-5 24 Meses
 80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 14
 AZITROMICINA DI-HIDRATADA
 ZITRONEO 25351.565499/2011-76 02/2022

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2090646/16-3
 1.5584.0371.001-3 24 Meses
 600MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 15 ML + FR DIL X 11,5ML
 1.5584.0371.002-1 24 Meses
 900MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 22,5 ML + FR DIL X 17ML
 1.5584.0371.005-6 24 Meses
 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 1.5584.0371.006-4 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
 1.5584.0371.007-2 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
 1.5584.0371.008-0 24 Meses
 600MG PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 15 ML +FR DIL X 11,5ML
 1.5584.0371.009-9 24 Meses
 900MG PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 22,5 ML + FR DIL X 17ML
 1.5584.0371.011-0 24 Meses
 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
 1.5584.0371.012-9 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB FRAC)
 1.5584.0371.013-7 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
 1.5584.0371.014-5 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
 1.5584.0371.015-3 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 9
 1.5584.0371.016-1 24 Meses
 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
 ACETATO DE DEXTROALFATOCOPEROL + ÁCIDO ASCÓRBICO + ÁCIDO FÓLICO + CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PRIBIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA + NICOTINAMIDA + ÓXIDO CÚPRICO + FANTOTENATO DE CÁLCIO + RIBOFLAVINA + SULFATO DE ZINCO
 VITASAY STRESS 25351.636479/2009-03 02/2017
 10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 2099862/16-7
 1.7817.0071.001-5 24 Meses
 COM REV CT FR PLAS OPC X 20
 1.7817.0071.002-3 24 Meses
 COM REV CT FR PLAS OPC X 30
 1.7817.0071.003-1 24 Meses
 COM REV CT FR PLAS OPC X 60
 CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
 EPOCLER 25351.637612/2009-19 12/2020
 1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0480430/15-9
 1.7817.0079.001-9 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0079.002-7 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0079.003-5 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0079.004-3 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 CARBONATO DE CÁLCIO 90% + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO
 ESTOMAZIL PASTILHAS 25351.667684/2010-57 05/2021
 1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0962753/15-7
 1.7817.0094.001-0 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (ABACAXI)
 1.7817.0094.002-9 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (ABACAXI)
 1.7817.0094.003-7 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (ABACAXI)
 1.7817.0094.007-1 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (LIMÃO)
 1.7817.0094.008-8 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (LIMÃO)
 1.7817.0094.009-6 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (LIMÃO)
 1.7817.0094.013-4 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (MENTA)
 1.7817.0094.014-2 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (MENTA)

1.7817.0094.015-0 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (MENTA)
 1.7817.0094.016-9 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB MULT) (ABACAXI)
 1.7817.0094.017-7 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) (ABACAXI)
 1.7817.0094.018-5 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT) (ABACAXI)
 1.7817.0094.019-3 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB MULT) (ABACAXI)
 1.7817.0094.023-0 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB MULT) (MENTA)
 1.7817.0094.033-9 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) (MENTA)
 1.7817.0094.034-7 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT) (MENTA)
 1.7817.0094.035-5 24 Meses
 (230+141,47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB MULT) (MENTA)
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 4473467/000151
 NAUSEDRON 25000.01405492-84 03/2019
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2121361/16-5
 1.0298.0124.008-9 36 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
 1.0298.0124.009-7 36 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
 1.0298.0124.010-0 36 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 4 ML
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
 1.0298.0124.011-9 36 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
 1.0298.0124.012-7 36 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
 1.0298.0124.013-5 36 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
 TROMETAMOL CETOROLACO 25351.015273/01-08 07/2021
 10249 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1993024/16-1
 1.0298.0281.001-6 18 Meses
 5 MG/ML SOL OPT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
 1.0298.0281.002-4 18 Meses
 5 MG/ML SOL OPT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
 1.0298.0281.003-2 18 Meses
 5 MG/ML SOL OPT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
ETOMIDATO 25351.031377/00-25 02/2021
 10134 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2121359/16-3
 1.0298.0262.001-2 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
 1.0298.0262.002-0 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
 1.0298.0262.003-9 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
TEROLAC 25351.612095/2014-61 06/2020
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2116619/16-6
 (10249 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 1993024/16-1 - 25351.015273/01-08)
 1.0298.0420.001-0 18 Meses
 5 MG/ML SOL OPT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
 1.0298.0420.002-9 18 Meses
 5 MG/ML SOL OPT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
 1.0298.0420.003-7 18 Meses
 5 MG/ML SOL OPT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
 HALOPERIDOL
 HALO 25992.007918/75 02/2021
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2071719/16-9
 1.0298.0020.028-8 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ IMV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016081500034

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.



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 n º 323, de 10 de novembro de 2003;

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

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

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

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

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

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 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 º 31, de 29 de maio de 2014;

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



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

25351.545338/2011-41 1905106/21-9 3550622/20-9
 10953 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação
 25351.545338/2011-41 1905108/21-5 3550770/20-5
 11061 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
 25351.545338/2011-41 1905114/21-0 3550527/20-2
 10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
 25351.545338/2011-41 1905175/21-0 3550777/20-2
 10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
 25351.545338/2011-41 1905178/21-6 3550663/20-3
 10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 25351.545338/2011-41 1905200/21-6 3550673/20-3
 11061 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
 25351.545338/2011-41 1905202/21-2 3550618/20-1
 10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
 25351.545338/2011-41 1905204/21-9 3550773/20-0
 10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 25351.545338/2011-41 1905215/21-4 3550678/20-4
 10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
 25351.545338/2011-41 1905438/21-6 3550775/20-6
 10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 25351.545338/2011-41 1905440/21-8 3550768/20-3

EMS S/A
 155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
 25351.440091/2013-82 2119150/21-6 0623369/13-4

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
 25351.730274/2020-20 1648229/21-1 4565115/20-9
 11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação
 25351.575657/2009-11 0724351/21-1 4636378/20-5
 1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País
 25351.387337/2019-02 2148635/21-2 0593374/19-5

GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
 11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo
 25351.602225/2020-06 1332985/21-5 2075650/20-0

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
 11044 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior do processo de produção do medicamento
 25992.019576/71 1463015/21-0 1382572/20-1
 10954 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação dos limites de especificação
 25992.019576/71 1463139/21-3 1324140/20-1
 10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 25992.019576/71 1463239/21-0 1324138/20-9
 10996 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas
 25992.019576/71 1463401/21-5 1382479/20-1
 10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
 25992.019576/71 1463421/21-0 1382586/20-1
 10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
 25992.019576/71 1463524/21-1 1382578/20-0

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
 11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento
 25351.593984/2016-04 1498162/21-9 2388787/20-7
 11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento
 25351.593936/2016-01 1496037/21-1 2388789/20-3

LABORATÓRIO TELTO BRASILEIRO S/A
 11859 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
 25351.087352/2007-97 1903455/21-5 1539654/21-6

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
 10170 - SIMILAR - Alteração moderada do processo de produção
 25025.022547/2002-00 1644886/21-3 1043039/15-9
 10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
 25025.022547/2002-00 1645091/21-4 1043031/15-8
 1621 - SIMILAR - Cancelamento de Registro do Medicamento
 25351.327184/2012-22 2136354/21-4 2068880/21-6

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 25351.434605/2007-26 1825882/21-4 1064893/20-3

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
 1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
 25351.166173/2002-19 1554091/21-0 1311329/21-1

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
 11091 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - inclusão de nova apresentação
 25351.217020/2010-23 1237522/21-5 2403595/20-5

RESOLUÇÃO RE Nº 2.487, DE 24 DE JUNHO DE 2021

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

Art. 1º Deferir o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67 de 23 de março de 2016.

Art. 2º A presente Habilitação terá validade conforme identificado no ANEXO.

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

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35
 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: SEFAR - Serviço de Equivalência e Farmacoclinética - Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz
 EXPEDIENTE: 4076540/20-4 de 19/11/2020
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
 Bioanalítica: Av. Brasil, nº 4365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ
 VALIDADE: 05/05/2023

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: Casa Nossa Senhora da Paz Ação Social Franciscana - 33.495.870/0018-86

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Casa De Nossa Senhora Da Paz - Ação Social Franciscana/ UNUFAG
 EXPEDIENTE: 4357312/20-5 de 09/12/2020
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
 Clínica e Bioanalítica (Endereço: Av. São Francisco de Assis, 218, Jardim São José - Bragança Paulista - SP)
 VALIDADE: 20/06/2023

RESOLUÇÃO RE Nº 2.488, DE 24 DE JUNHO DE 2021

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

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

NOME DA EMPRESA	CNPJ	NUMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO REGISTRO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)			
NOME DO MEDICAMENTO			
REGISTRO			
ASSUNTO DA PETIÇÃO	EXPEDIENTE		
NUMERO DE REGISTRO	VALIDADE		
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO			
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)			

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	60659463002992
GLYCINE MAX (L.) MERR.	
Soyfemme	25351.171529/2002-28 04/2028
10516 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO MAIOR NO PROCESSO DE PRODUÇÃO 1849423/17-4	
10524 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO CDM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1849427/17-7	
10526 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 1849447/17-1	
1.0573.0280.001-7	24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20	
1.0573.0280.002-5	24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30	

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	18774815000193
carfilzomibe	
KYPROLIS	25351.548851/2015-74 06/2026
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290500/20-6	
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290603/20-7	
11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 2290598/20-7	
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1230427/21-1	
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290624/20-0	
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290632/20-1	
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 2290634/20-7	
1.0244.0010.003-1	36 Meses
30 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS	
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290500/20-6	
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290603/20-7	
11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 2290598/20-7	
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1230427/21-1	
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290624/20-0	
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290632/20-1	
1.0244.0010.003-1	36 Meses
60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS	

APSEN FARMACÊUTICA S/A	62462015000129
CLORIDRATO DE MEMANTINA	
ALDIS	25351.355801/2008-16 06/2027
11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1757014/21-0	
1.0118.0615.004-2	24 Meses
10 MG/ML SOL OR CT 2 FR GOT VD AMB X 50 ML	
1.0118.0615.005-0	24 Meses
10 MG/ML SOL OR CT 3 FR GOT VD AMB X 50 ML	

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA	68032192000151
PANAX GINSENG C. A. MEY.	
GINSENG BIONATUS	25351.034212/01-22 01/2025
10277 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA (QUE NÃO POSSUI BULA PADRÃO) 0143560/21-4	
1.2009.0025.001-1	30 Meses
500 MG CAP DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X10	
1.2009.0025.002-8	30 Meses
500 MG CAP DURA CT 3 BL AL PLAS TRANS X 10	
1.2009.0025.003-6	30 Meses
500 MG CAP DURA CT 5 BL AL PLAS TRANS X 10	
1.2009.0025.004-4	30 Meses
500 MG CAP DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X 15	
1.2009.0025.005-2	30 Meses
500 MG CAP DURA CT 3 BL AL PLAS TRANS X 15	
1.2009.0025.006-0	30 Meses
500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 15	
1.2009.0025.007-9	30 Meses
500 MG CAP DURA FR PLAS OPC X 50	
1.2009.0025.008-7	30 Meses
500 MG CAP DURA FR PLAS OPC X 90	
1.2009.0025.009-5	30 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40	
1.2009.0025.010-9	30 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 75	
1.2009.0025.011-7	30 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90	
1.2009.0025.012-5	30 Meses



500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 4
 1.2009.0025.013-3 30 Meses
 500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 15
 1.2009.0025.014-1 30 Meses
 500 MG CAP DURA DISP 18 BL AL PLAS TRANS X 8
 1.2009.0025.015-1 30 Meses
 500 MG CAP DURA DISP 70 BL AL PLAS TRANS X 15

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151
 CLORIDRATO DE CLORPROPAMAZINA
 LONGACTIL 25000.027459/97-23 03/2039
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0831292/18-3
 10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO
 DE FUNCIONAMENTO 1229490/16-0
 10190 SIMILAR - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO
 DE FUNCIONAMENTO 1219537/16-5
 10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 1229522/16-1
 1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO
 FARMACO 1229506/16-0
 1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS
 ANALÍTICOS 2158843/16-1
 1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 2452855/16-9
 1.0298.0226.021-0 24 Meses
 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
 1.0298.0226.022-9 24 Meses
 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
 1.0298.0226.023-7 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
 1.0298.0226.024-5 24 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0831292/18-3
 1.0298.0226.001-6 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML
 1.0298.0226.012-1 24 Meses
 40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML
 1.0298.0226.013-1 24 Meses
 40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML
 1.0298.0226.014-8 24 Meses
 40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML
 1.0298.0226.018-0 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ IM CX 10 AMP VD AMB X 5 ML
 1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO
 MEDICAMENTO 2263350/21-2
 1.0298.0226.002-4 36 Meses
 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.0298.0226.003-2 36 Meses
 25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10
 1.0298.0226.007-5 36 Meses
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
 1.0298.0226.008-3 36 Meses
 100 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10
 1.0298.0226.015-6 36 Meses
 25 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 10
 1.0298.0226.016-4 36 Meses
 25 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10
 1.0298.0226.017-2 36 Meses
 100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10

EMS S/A 57507378000365
 SIMETICONA + METILBROMETO DE HOMATROPINA
 ESPASMO DIMETILV 25351.282287/2016-01 06/2031
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2179774/16-9
 [1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO
 DE EMPRESA) - 844623/10-7 - 25351.640108/2010-95]
 1.0239.1374.001-1 24 Meses
 80 MG/ML + 2,5 MG/ML EMU OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
 ESTRADIOL HEMI-HIDRATADO + DROSPIRONONA
 estradiol + drospironona 25351.564881/2019-09 06/2031
 155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2295288/19-5
 1.0043.1335.001-7 12 Meses
 (1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
 1.0043.1335.002-5 12 Meses
 (1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84
 CLORIDRATO DE BUPROPIONA
 BUP XL 25351.857367/2018-86 06/2031
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1211098/18-1
 1.0043.1334.001-1 24 Meses
 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 7
 1.0043.1334.002-1 24 Meses
 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
 1.0043.1334.003-8 24 Meses
 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
 1.0043.1334.004-6 24 Meses
 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90
 1.0043.1334.005-4 24 Meses
 150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7
 1.0043.1334.006-2 24 Meses
 150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
 1.0043.1334.007-0 24 Meses
 150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
 1.0043.1334.008-9 24 Meses
 300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 7
 1.0043.1334.009-7 24 Meses
 300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
 1.0043.1334.010-0 24 Meses
 300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
 1.0043.1334.011-9 24 Meses
 300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90
 1.0043.1334.012-7 24 Meses
 300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAO OPC X 7
 1.0043.1334.013-5 24 Meses
 300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
 1.0043.1334.014-3 24 Meses
 300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E
 DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA 13078518000190
 CABERGOLINA 25351.055328/2014-07 03/2029
 10941 RDC 73/2016 - GÊNERICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO
 IFA 1390939/20-8
 10950 RDC 73/2016 - GÊNERICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO
 OBSOLETO 1376208/20-7
 10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO
 ANALÍTICO 1376191/20-9
 10958 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO
 ANALÍTICO 1376194/20-3

10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO
 ANALÍTICO 1376203/20-6
 10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO
 ANALÍTICO 1376205/20-2
 10958 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO
 ANALÍTICO 1376212/20-5
 10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO
 ANALÍTICO 1395621/20-3
 11076 RDC 73/2016 - GÊNERICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE COMPOSIÇÃO DE EMBALAGEM
 PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 0884100/20-4
 1.9883.0001.001-6 24 Meses
 0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2
 1.9883.0001.002-4 24 Meses
 0,5 MG CDM CT FR VD AMB X 8

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000133
 SOMATROPINA + ÁLCOOL BENZÍLICO
 BIO-MANGUINHOS SOMATROPINA 25351.894424/2020-22 06/2031
 10569 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO
 POR COMPARABILIDADE (PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO) 2955273/20-7
 1.1063.0159.001-0 24 Meses
 4 UI PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 1 ML
 1.1063.0159.002-9 24 Meses
 4 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML
 1.1063.0159.003-7 24 Meses
 12 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML
 1.1063.0159.004-5 24 Meses
 12 UI PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 1 ML

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 03485572000104
 MACROGOL + PROPILENOGLICOL
 TEARFILM 25351.723951/2020-95 06/2031
 1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2452664/20-9
 1.5423.0320.001-7 24 Meses
 4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 10ML
 1.5423.0320.002-5 24 Meses
 4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 24 FR GOT PLAS PE OPC X 10ML
 1.5423.0320.003-3 24 Meses
 4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 10ML
 1.5423.0320.004-1 24 Meses
 4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 15ML
 1.5423.0320.005-1 24 Meses
 4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 24 FR GOT PLAS PE OPC X 15ML
 1.5423.0320.006-8 24 Meses
 4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 15ML

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A 92695691000103
 DIOSMINA + HESPERIDINA
 DIOPLEX DH 25351.518108/2020-57 06/2031
 1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1810554/20-8
 1.0689.0206.001-1 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
 1.0689.0206.002-8 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17158229000176
 CEFALEXINA 25351.020858/01-22 08/2027
 10956 RDC 73/2016 - GÊNERICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO
 ANALÍTICO 1264272/19-0
 1412 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO
 FARMACO 0351115/20-4
 1.0370.0382.001-1 24 Meses
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8
 1.0370.0382.002-1 24 Meses
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
 1.0370.0382.003-8 24 Meses
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400
 1.0370.0382.004-6 24 Meses
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80
 1.0370.0382.005-4 24 Meses
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
 1.0370.0382.006-2 24 Meses
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
 1.0370.0382.007-0 24 Meses
 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA 33051491000159
 BINIMETINIBE
 MEKTOVI 25351.287599/2019-45 06/2031
 10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO
 NOVO 0437530/19-1
 1.0162.0355.001-5 24 Meses
 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 84

MERCK S/A 33069212000184
 CLORIDRATO DE TEPOTINIBE MONOIDRATADO
 TEPMETKO 25351.997435/2020-63 06/2031
 11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
 NOVO 3249196/20-4
 1.0089.0414.001-7 36 Meses
 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC/PE/PVC TRANS X 60

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A. 33009945000123
 OCRELIZUMABE
 OCREVUS 25351.195147/2017-23 02/2028
 1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A
 GRANUL 2889077/20-9 4480123/20-8
 1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM
 SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 2889074/20-4
 1.0100.0666.001-3 18 Meses
 30 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA 50557124000115
 PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + PARACETAMOL
 NALDECON MULTI 25351.688311/2020-90 06/2031
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4480123/20-8
 [11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE
 REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0040109/17-5 - 25351.012237/2017-01]
 1.7390.0012.001-1 24 Meses
 (400,0 + 20,0) COM X 12 + 400 MG COM X 12 CT BL AL AL
 1.7390.0012.002-8 24 Meses
 (400,0 + 20,0) COM X 50 + 400 MG COM X 50 CT BL AL AL
 1.7390.0012.003-6 24 Meses
 (400,0 + 20,0) COM X 40 + 400 MG COM X 40 CT BL AL AL
 1.7390.0012.004-4 24 Meses
 (400,0 + 20,0) COM X 4 + 400 MG COM X 4 CT BL AL AL
 1.7390.0012.005-2 24 Meses



ANEXO

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

CPR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PLÁSTICOS LTDA
RESINA PET PCR GRAU ALIMENTÍCIO
654.740.001 28/02/2024
25001.101053/2008-39 0499290/18-3

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE
620.479.969 28/02/2024
25004.180196/2008-63 0950687/18-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 526, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, 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 Indefinir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 115019

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA 01.615.814/0001-01
TÍLIA

25351.659076/2017-43 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 532, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A 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 o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <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.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
Lexapress 02/2024
25351009321201000 0227618186

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
INTELENCE 02/2024
25351075195200858 0905920181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
pentoprazol 02/2024
25351095159200720 0412543186

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
amoxicilina 02/2024
25351053046200523 0428426187

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
TOPERMA 02/2024
25351765275201172 0430909180

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
RELVAR ELIPTA 02/2024
25351730979201307 0393881186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ARACELI 02/2024
25351677793201403 0428634181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DELTALAB 02/2024
250000163929440 0391506189
TOPIREX 02/2024
25351139452200968 0385640182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

LEFLUNOMIDA 02/2024
25351621386201319 0525983185

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CLARIVISOL 02/2024
2599201561.274 0489655187

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
CRESTOR 02/2024
253510298830107 0526638186

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
PARNATE 02/2024
250000300469852 0446474185
TIVICAY 02/2024
25351198175201370 0446493181

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
GLYPRESSIN 02/2024
250000083679790 0501814185

NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A
FLOTAC 02/2024
250000269129838 0515961180
COARTEM 02/2024
250000284679878 0442934186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRITOP 02/2024
25351052869200846 0453538183

GALDERMA BRASIL LTDA
NUTRAPLUS 20 02/2024
25351166316200870 0506657183

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Ampligin 02/2024
25351073443200826 0486733185

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDCARBO 02/2024
25351191565200631 0502282187

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
BENZIDROL 02/2024
25351095033200836 0468712184

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
TERMOL 02/2024
250000341999643 0468532186
ERGOMETRIN 02/2024
2500100473986 0522538188

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
glimepirida 02/2024
25351055647200371 0549802183

BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME
nitrito de milconazol 02/2024
25351756737201110 0585608186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
maleato de dexchlorfeniramina 02/2024
25351006921200892 0560855184
acebrofilina 02/2024
25351009864200801 0569161183

EMS S/A
glibenclâmida 02/2024
25351040912200316 0601834183
cloridrato de metformina 02/2024
25351047870200344 0601840188
genfibrozila 02/2024
25351050821200399 0601836180
acebrofilina 02/2024
25351054358200354 0601753183
diclofenaco sódico 02/2024
25351060544200837 0589302180
mesilato de imatinibe 02/2024
25351433461201141 0766142188
Mupirox 02/2024
25351486791200860 0583243188
ALBENDAZOL 02/2024
25351053485200336 0795891189
HIDROQUINONA+ TRETINOINA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554405200870 0826547180

EMS SIGMA PHARMA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351303717200736 0569695180

GERMED FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de bromexina 02/2024
25351304038200784 0569727181
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351361697200637 0589266180

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
leflunomida 02/2024
25351621386201319 0525983185

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024
25351436942200758 0582956189
alendronato de sódio 02/2024
25351671288200816 0768370187

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de sertralina 02/2024
25351117135200658 0547023184
losartana potássica-hidroclorotiazida 02/2024
25351677129201197 0570372187



VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
captopril 02/2024
25951042340200319 0590626181

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Dermomax 02/2024
25351689385201829 0549736181

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Crestor 02/2024
253510298830107 0526638186

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Deposteron 02/2024
25951592246201091 0569721182
Venforin 02/2024
25351442979200715 0570357183

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A.
Certican 02/2024
25351189500200201 0555957180

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Olimetec 02/2024
25351099752201783 0579396183

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Linatron 02/2024
25351325024201371 0546258184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.
Tiloxineo 02/2024
25351539343201137 0765136188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Ciconazol 02/2024
250000296249717 0565975182
Alivpress 02/2024
25351823512201068 0580727181

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Arabin 02/2024
2500001490188 0585136180
Flufenan 02/2024
250000154729794 0594941186

Cinetol 02/2024
2500001603788 0585877181

Dimorf 02/2024
2500001604188 0771442184
Thiopentax 02/2024
25000016638890 0597292182
Imunen 02/2024
2500100682885 0595000187

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmangulinhos - lamivudina+zidovudina 02/2024
25000008659965 0605776184
Farmangulinhos - lamivudina 02/2024
25000008669928 0605846189

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Aceclo-gran 02/2024
25351607791200729 0562438180
Bialudex 02/2024
25351628163200787 0768362186
Canderm 02/2024
25351648291201071 0583255181

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Klufisan 02/2024
25351307188200821 0767155185
Razapina 02/2024
2535148637200828 0556694181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
MEBENDAZOL 02/2024
25351612807200804 778303185
Bimatoprost 02/2024
25351679579201212 0778293184
GLIBENCLAMIDA 02/2024
25351702494201212 778289186

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
HIDROQUINONA + TRETINOINA + FLUCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554258200838 0826550180

MEDQUÍMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Ranitidina 02/2024
25351146083200899 0823058187
CARBOCISTEINA 02/2024
25351164588200835 0823067186
HIDROCLOROTIAZIDA 02/2024
25351.594975/2010-25 0823002181

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A
omeprazol 02/2024
25351128468200874 0784373189
GLIMEPIRIDA 02/2024
25351396519201148 0784407187

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
DORENE TABS 02/2024
25351599464201212 0781985184

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
PALEXIS 02/2024
25351711574201712 0784672180

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
VICOG 02/2024
253510198250176 0790567180

UCB BIOPHARMA LTDA.
ViMPAT 02/2024
25351116566201591 0777848181

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

TERRAMICINA 02/2024
25351097482201701 836351180

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.
TYLENOL SINUS 02/2024
25351171076200825 0802079185

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
TEICOSTON 02/2024
25351323714201316 787865186

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
NOEX 02/2024
25351037254200385 0800015188

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CISTEIL 02/2024
2535119258200712 0840301185
Travoptic 02/2024
25351679549201221 0817746185

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A.
PANTOMIX 02/2024
25351112690201229 0800891184
ZELNIN 02/2024
25351370009201268 0800918180
DUNIA 35 02/2024
25351527220201285 0800856186

RESOLUÇÃO-RE Nº 533, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

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

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

DANIELA MARRECO CÉRQUEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 14449-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País
2599100289279 1139927/18-8 055195/09-3
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
2599202502576 0111393/19-3 0215512/18-5

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 1489 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351068412200349 0099478/19-2 0144641/14-0

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 143 - GENÉRICO Renovação de Registro de Medicamento
25351010426200454 1202564/18-0 1103440/18-8
143 - GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento
25351849249201802 1202136/18-9 1126919/18-7

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 10929 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA
25351335477201149 0075862/19-1 042223/19-1

EMS S/A 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351652320201188 0037136/19-5 141285/13-0
10166 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
25351652320201186 0037140/19-8 2134292/16-0
10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351652320201188 0037161/19-1 330011/14-1
1993 - SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351652320201188 0037162/19-9 097918/14-1
1434 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
2535176254201112 0037139/19-4 097361/14-1
10165-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
25351762354201112 0037511/19-0 166952/17-4
10201-MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
25351762354201112 0037789/19-9 334543/14-2
10955 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação
25000123959577 0091715/19-0 1120034/18-1
11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração
25000123959577 0091726/19-5 1133320/18-1
11115-RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova concentração
25351082578200882 0091725/19-7 1047106/18-5

GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A 10148 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
25351001199200395 0090490/19-2 0727222/12-7



GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351031002201263 0923539/18-6 0194211/13-5

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA, 1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351269665200761 0028054/19-2 1162212/18-1
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351171076200825 0051058/19-8 1167666/18-3
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
2535178013200808 0050748/19-2 1163632/18-7
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351265267200793 0050654/19-1 1163233/18-0
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351384680201397 0051049/19-1 1162916/18-9



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CINETOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.016037/88	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	11/12/2003
Nome Comercial	CINETOL	Registro	102980096	Vencimento do registro	02/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO, LACTATO DE BIPERIDENO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			ATC	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT ENV AL PE X 10 ATIVA	1029800960010	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800960029	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
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	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CX 8 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029800960037	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029800960045	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM CX 4 BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800960053	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CX 20 ENV AL PE X 10 ATIVA	1029800960061	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1029800960071	COMPRIMIDO SIMPLES	11/12/2003	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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 com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800960088	SOLUÇÃO INJETÁVEL	11/12/2003	24 meses
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
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				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML. ATIVA	1029800960096	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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 Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 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	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
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				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

10	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960101	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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 Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 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	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
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	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800960118	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
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				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960126	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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 Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 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	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
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				
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 n º 323, de 10 de novembro de 2003;

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

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

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

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

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

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 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 º 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 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

Estado do Paraná	PREGÃO ELETRÔNICO
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO	Nº 181/2020
Rua Octaviano Teixeira dos Santos nº 1000, Centro Francisco Beltrão - Paraná CNPJ: 77.816.510/0001-66	Processo Licitatório: 794/2021
	ABERTURA: 16/11/2021

FORNECEDOR: S & R DISTRIBUIDORA LTDA

RUA REGENTE DIOGO A. FEIJÓ, 451 D - BAIRRO SÃO CRISTÓVÃO
CEP 89803-230 / CHAPECÓ / SC
FONE/FAX: (49) 3323-0360 - EMAIL:comercial@srdistribuidora.net.br
CNPJ: 04.889.315/0001-92 / INSCRIÇÃO ESTADUAL N° 254494-854

S & R
Distribuidora

Vem por meio desta, apresentar Proposta de Preços ao Edital de Pregão Eletrônico nº 181/2021 em epigrafe que tem por objeto a Implantação de REGISTRO DE PREÇOS para futura' e eventual aquisição de medicamentos para dispensação gratuita, psicotrópicos, e injetáveis para as farmácias municipais e distribuição nas unidades municipais de saúde e UPA do Município de Francisco Beltrão., em atendimento a as Secretarias e Departamentos do Município, conforme segue:

PROPOSTA COMERCIAL

Item	Quant.	Unid.	Qnt. P/Emb.	Especificação	REGISTRO	Marca	R\$ Unid.	R\$ Total
136	30000	CPR	C/30	Espironolactona Dosagem: 100 MG,	MS Nº 1058302850071	GERMED	R\$ 0,4630	13.890,0000
193	200000	CPR	C/20	Ibuprofeno Dosagem: 600 MG,	MS Nº 1037000760107	TEUTO	R\$ 0,1370	27.400,0000
222	1500	FR	30 ML	Mebendazol Apresentação: Suspensão Oral , Dosagem: 20 MG/ML,	MS Nº 1057101410017	BELFAR	R\$ 1,2080	1.812,0000
251	50000	CAPS	C/28	Nitrofurantoina Dosagem: 100 MG,	MS Nº 1037005790012	TEUTO	R\$ 0,2180	10.900,0000
315	1000	FR	30 ML	Vitaminas Do Complexo B Uso: Solução Oral - Gotas , Composição Básica: Vitaminas: B1,B2,B6,B12 E Pp ,	MS Nº ISENT0	ARTE NATIVA	R\$ 1,8690	1.869,0000
TOTAL DA PROPOSTA								R\$ 55.871,0000

VALOR POR EXTENSO: (CINQUENTA E CINCO MIL, OITOCENTOS E SETENTA E UM REAIS).

Item	Quant.	Und.	Cont. P/Emb.	Especificação	REGISTRO	Marca	RS Unif.	RS Total
------	--------	------	--------------	---------------	----------	-------	----------	----------

A validade desta proposta é de 90 (noventa) dias corridos, contados da data da abertura da sessão pública de PREGÃO ELETRÔNICO e/ou alteração prevista no item 11.6 do Edital.
A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste edital e seus anexos.

SERGIO JACIR

PORTELA:18263364949

Assinado de forma digital por SERGIO

JACIR PORTELA:18263364949

Dados: 2021.11.24 10:57:04 -03'00'

SERGIO JACIR PORTELA

SOCIO/GERENTE

RG N° 3.450.055

CPF N° 182.633.649-49



Chapecó, 24 de Novembro de 2021.

002710

24/11/2021

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ESPIRONOLACTONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	45.992.062/0001-65	Autorização	1.00.583-3
Processo	25351.019329/2003-46	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	08/06/2004
Nome Comercial	ESPIRONOLACTONA	Registro	105830285	Vencimento do registro	06/2029
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			Medicamento de referência	ALDACTONE
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			ATC	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1058302850012	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2004	24 meses
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1058302850020	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2004	24 meses
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1058302850039	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2004	24 meses
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1058302850047	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2004	24 meses
5	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1058302850055	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2004	24 meses
6	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 16 ATIVA	1058302850063	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2004	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1058302850071	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2004	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1058302850081	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2004	24 meses

9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1058302850098	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2004	24 meses
10	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1058302850101	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2004	24 meses
11	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1058302850111	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2004	24 meses
12	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1058302850128	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2004	24 meses
13	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1058302850136	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2004	24 meses
14	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1058302850144	COMPRIMIDO SIMPLES	08/06/2004	24 meses

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA		
Número do CNPJ da Empresa	21.759.758/0001-88	Autorização	2031228
Produto	Loção Repelente Moskitoff com Aloe Vera Farmax		
Categoria	REPELENTE DE INSETOS - GRAU 2		
Processo	25351.279297/2014-14		
Publicação do Registro	14/09/2015		
Vencimento do Registro	14/09/2025		
Situação do Produto	ATIVO		



Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q 1	SACHE - Primária	231220121.001-4	Não se aplica para essa categoria
Q 2	FRASCO DE PLASTICO - Primária	231220121.002-2	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Q 0583123/15-7		5082092015	2591 - REG. COSMÉTICOS - Aditamento	Petição encerrada
Q 2418351/16-7	14/11/2016	26382272016	242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado	Publicado deferimento
Q 2547010/16-8	12/12/2016	27820292016	2551 - REG. COSMÉTICOS - Retificação de Publicação de Alterações de Registro	Publicado deferimento

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IBUPRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Processo	25001.017057/85	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	26/03/2001
Nome Comercial	IBUPRIL	Registro	103700076	Vencimento do registro	09/2026
Princípio Ativo	IBUPROFENO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			ATC	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1037000760016	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
2	600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1037000760027	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
3	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037000760034	COMPRIMIDO SIMPLES	04/04/2002	24 meses
4	600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037000760042	COMPRIMIDO SIMPLES	04/04/2002	24 meses
5	600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037000760050	COMPRIMIDO SIMPLES	27/01/2003	24 meses



6	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037000760069	COMPRIMIDO SIMPLES	27/01/2003	24 meses
7	300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037000760077	COMPRIMIDO SIMPLES	27/01/2003	24 meses
8	600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037000760085	COMPRIMIDO SIMPLES	27/01/2003	24 meses
9	600 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1037000760093	COMPRIMIDO SIMPLES	27/01/2003	24 meses
10	600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 ATIVA	1037000760107	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
11	600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50 ATIVA	1037000760115	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
12	600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 ATIVA	1037000760123	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
13	600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 ATIVA	1037000760131	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
14	600 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1037000760141	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
15	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 ATIVA	1037000760158	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
16	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 ATIVA	1037000760166	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
17	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 ATIVA	1037000760174	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
18	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1037000760182	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
19	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50 ATIVA	1037000760190	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
20	50 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML ATIVA	1037000760204	SUSPENSAO ORAL	26/03/2001	24 meses
21	50 MG/ML SUS OR CX 25 FR GOT PLAS OPC X 30 ML ATIVA	1037000760212	SUSPENSAO ORAL	26/03/2001	24 meses

22	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 30 ML ATIVA	1037000760220	SUSPENSAO ORAL	26/03/2001	24 meses
23	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1037000760239	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/03/2001	24 meses
24	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1037000760247	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/03/2001	24 meses
25	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1037000760255	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/03/2001	24 meses
26	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 192 ATIVA	1037000760263	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/03/2001	24 meses
27	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1037000760271	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/03/2001	24 meses
28	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1037000760281	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/03/2001	24 meses
29	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1037000760298	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/03/2001	24 meses
31	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1037000760311	CAPSULA GELATINOSA MOLE	26/03/2001	24 meses
32	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1037000760328	CAPSULA GELATINOSA MOLE	26/03/2001	24 meses
33	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 ATIVA	1037000760336	CAPSULA GELATINOSA MOLE	26/03/2001	24 meses
34	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1037000760344	CAPSULA GELATINOSA MOLE	26/03/2001	24 meses
35	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1037000760352	CAPSULA GELATINOSA MOLE	26/03/2001	24 meses
36	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 36 ATIVA	1037000760360	CAPSULA GELATINOSA MOLE	26/03/2001	24 meses
37	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1037000760379	CAPSULA GELATINOSA MOLE	26/03/2001	24 meses
38	400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1037000760387	CAPSULA GELATINOSA MOLE	26/03/2001	24 meses
39	100 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1037000760395	SUSPENSAO ORAL	26/03/2001	24 meses

40	100 MG/ML SUS OR CX 25 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1037000760409	SUSPENSAO ORAL	26/03/2001	24 meses
41	100 MG/ML SUS OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1037000760417	SUSPENSAO ORAL	26/03/2001	24 meses
42	100 MG/ML SUS OR CX 100 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1037000760425	SUSPENSAO ORAL	26/03/2001	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MEBENDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	CNPJ	18.324.343/0001-77	Autorização	1.00.571-1
Processo	25351.855953/2008-02	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	31/08/2009
Nome Comercial	MEBENDAZOL	Registro	105710141	Vencimento do registro	09/2029
Princípio Ativo	MEBENDAZOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL			ATC	ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML ATIVA	1057101410017	SUSPENSAO ORAL	31/08/2009	24 meses
2	20 MG/ML SUS OR CT 25 FR PLAS AMB X 30 ML ATIVA	1057101410025	SUSPENSAO ORAL	31/08/2009	24 meses
3	20 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 30 ML ATIVA	1057101410033	SUSPENSAO ORAL	31/08/2009	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITROFURANTOINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Processo	25351.801570/2010-36	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	12/03/2012
Nome Comercial	NITROFURANTOINA	Registro	103700579	Vencimento do registro	03/2027
Princípio Ativo	NITROFURANTOÍNA			Medicamento de referência	MACRODANTINA
Classe Terapêutica	NITROFURANICOS			ATC	NITROFURANICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1037005790012	CAPSULA GELATINOSA DURA	12/03/2012	24 meses
2	100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB HOSP) ATIVA	1037005790020	CAPSULA GELATINOSA DURA	12/03/2012	24 meses
3	100MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB HOSP) ATIVA	1037005790039	CAPSULA GELATINOSA DURA	12/03/2012	24 meses



As vitaminas do Complexo B são um grupo de oito vitaminas: tiamina (B1), riboflavina (B2), niacina (B3), ácido pantotênico (B5), piridoxina (B6), biotina (B7), ácido fólico (B9), cianocobalamina (B12). Estas vitaminas são essenciais para a decomposição química de carboidratos em glicose, fornecendo energia para o organismo; para a decomposição química das gorduras e proteínas, ajudando no funcionamento normal do sistema nervoso; e para o tônus muscular no estômago e no trato intestinal; além de serem benéficas para a pele, cabelos, olhos, boca e fígado.

Dizeres Legais do Complexo B Arte Nativa

Reg. M.S.: Produto dispensado da obrigatoriedade de registro conforme RDC nº 27/2010.

Cliente:	PREFEITURA DE FRANCISCO BELTRÃO
Modalidade:	PREGÃO ELETRÔNICO 181/2021
Data de Abertura:	16/11/2021
Horário:	9:00
Prazo de Entrega:	10 DIAS
Validade do Contrato:	12 MESES
Validade da Proposta:	90 DIAS
Forma de Pagamento:	30 DIAS

Item	Qtde	Und.	Especificação	Laboratório	Nome Comercial	Embalagem	Reg.MS	Preço Unitário	Preço Total
13	90.000	AMP	ÁGUA DESTILADA, ESTERIL E APIROGÊNICA AMPOLA 10 ML	FARMACE	FARMACE	CX/200	1108500110066	0,34	30.600,00
39	2.000	COMP	BACLOFENO, 10 MG JUDICIAL	TEUTO	BACLOFEN	CX/20 CPR	1037001110017	0,12	240,00
59	300.000	COMP	CARBONATO DE LÍCIO, 300 MG	HIPOLABOR	GENÉRICO	CX/500 cpr	1134301670044	0,269	80.700,00
121	600	AMP	DOBUTAMINA CLORIDRATO, 12,5 MG/ML, INJETÁVEL AMPOLA 20ML	TEUTO	GENÉRICO	CX/50 AMP	1037005820035	6,20	3.720,00
152	90.000	COMP	FENITOÍNA SÓDICA, 100 MG	TEUTO	GENÉRICO	CX C/ 100 CPR BL C/ 20 CPR	1037004730059	0,114	10.260,00
306	500.000	UND	TIRAS REAGENTES PARA DETERMINAÇÃO DE GLICEMIA (ROCHE/ACCU CHEK ACTIVE)	ROCHE	ACTIVE	CX/50 TIRAS	81414020030	0,38	190.000,00
TOTAL								R\$	315.520,00


AG: 3415-0 C/C: 24.512-7 BANCO DO BRASIL

Declaramos estar cientes e de acordo às normas do presente Edital, à Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas as normas incidam sobre a presente licitação.

O valor do preço unitário e o valor total estão detalhados nesta proposta de preço, nos quais estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, além de sua remuneração, inclusive impostos taxas de qualquer natureza, contribuições, alvarás, mão de obra, salários, encargos sociais, previdência trabalhista, embalagem, transportes, seguros e quaisquer outras despesas necessárias que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação para o cumprimento das obrigações decorrentes do contrato.

"Conforme determina a Lei nº 5991/73, no seu artigo 4º Incis XVI, da Vigilância Sanitária. Só poderão ser comercializados produtos em caixas fechadas, por tanto os empenhos devem atender as embalagens comercializadas conforme Informada em proposta"

Concordamos com todas as condições do presente edital


SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
LUIZ RENATO GAROFANI
 GERENTE GERAL
 CPF: 874.165.659-87
 RG: 4.541.423-0

Curitiba, 18 de novembro de 2021

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA
CNPJ	23.552.212/0001-87
Autorização	8.14.140-2
Produto	Accu-Chek Active

Modelo Produto Médico
1 frasco com 10 tiras
1 frasco com 25 tiras
1 frasco com 50 tiras
2 frascos com 50 tiras


Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU active tiras.pdf	1554705215 - 23/04/2021 10:34:50


Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	81414020030
Processo	25351369277201788
Fabricante Legal	ROCHE DIABETES CARE GMBH
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	24/06/2023


002713


Consultas / Medicamentos / Medicamentos


Detalhe do Produto: Fenitoína


Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001- 76	Autorização	1.00.370-7
Processo	25351.039387/2005- 58	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	30/05/2005
Nome Comercial	Fenitoína	Registro	103700473	Vencimento do registro	05/2025
Princípio Ativo	FENITOÍNA			Medicamento de referência	Hidantal
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 	1037004730016	COMPRIMIDO SIMPLES	30/05/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 25 	1037004730024	COMPRIMIDO SIMPLES	30/05/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 30 	1037004730032	COMPRIMIDO SIMPLES	30/05/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 50 (EMB HOSP) 	1037004730040	COMPRIMIDO SIMPLES	30/05/2005	24 meses


Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100 	1037004730059	COMPRIMIDO SIMPLES	30/05/2005	24 meses

Princípio Ativo
FENITOÍNA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO COLORIDO
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/ACNPJ: - 17.159.229/0001-76Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASILEtapa 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	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE DOBUTAMINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Processo	25351.584425/2010-51	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	17/09/2012
Nome Comercial	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA	Registro	103700582	Vencimento do registro	09/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA			Medicamento de referência	DOBUTREX
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO			ATC	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG SOL INJ IV CT AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1037005820019	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2012	24 meses



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1037005820027	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1037005820035	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2012	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBONATO DE LÍTIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.695995/2008-90	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	01/06/2009
Nome Comercial	CARBONATO DE LÍTIO	Registro	113430167	Vencimento do registro	06/2029
Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO			Medicamento de referência	CARBOLITIUM
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25 ATIVA	1134301670011	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50 ATIVA	1134301670028	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60 ATIVA	1134301670036	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301670044	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses



Princípio Ativo CARBONATO DE LÍTIO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - Blister de alumínio e plástico âmbar
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária• Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - 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	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não


Consultas / Medicamentos / Medicamentos					
Detalhe do Produto: BACLOFEN					
Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001- 76	Autorização	1.00.370-7
Processo	25000.023307/9652	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	05/07/1996
Nome Comercial	BACLOFEN	Registro	103700111	Vencimento do registro	07/2026
Princípio Ativo	BACLOFENO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES			ATC	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1037001110017	COMPRIMIDO SIMPLES	17/08/2001	24 meses
Princípio Ativo	BACLOFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - 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				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL. AL. PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001110025	COMPRIMIDO SIMPLES	28/03/2002	24 meses
Princípio Ativo	BACLOFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
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				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FARMACE -AGUA PARA INJEÇÃO

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO- FARMACÉUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001- 46	Autorização	1.01.085-1
Processo	25016.000960/97	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	17/03/2000
Nome Comercial	FARMACE - AGUA PARA INJEÇÃO	Registro	110850011	Vencimento do registro	03/2025
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS QSP, ÁGUA PARA INJEÇÃO, água para injeção		Medicamento de referência	-	
Classe Terapêutica	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS		ATC	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS	
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ CX 60 FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110015	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110023	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110031	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110041	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

5	SOL INJ CX 6 FR PLAS TRANS X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110058	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1 ML/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1108500110066	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS QSP				
Complemento Diferencial da Apresentação	FARMACE - AGUA PARA INJETAVEIS				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA CNPJ: - 06.628.333/0001-46 Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1 ML/ML SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML ATIVA	1108500110074	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1 ML/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1108500110082	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1 ML/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1108500110090	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1 ML/ML SOL INJ IV CX 24 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1108500110104	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 ML/ML SOL INJ IV CX 12 FA PLAS TRANS SIST FECH 1000 ML ATIVA	1108500110112	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110120	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110139	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	SOL INJ IV CX 24 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110147	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	SOL INJ IV CX 12 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1108500110155	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/03/2000	24 meses



A(o)
BREF MUN DE FRANCISCO BELTRAO - PR
CONTROLE INTERNO N°. 355256

PREGAO ELETRONICO N°. : 181/2021
PROCESSO: 794/2021

ENCERRAMENTO: 16/11/2021 AS 09:00HS
ABERTURA : 16/11/2021 AS 09:00HS

Item	Nome Comercial Nome Genérico	Fabricante Obs.	Reg.Min.Saúde no Portaria Cód.DCB	Quantidade	Un.	Preço Unit.	Preço Total
000285	REGENCEL PCM OFT CX C/1BNG X 3,5GRS RETINOL ACETATO,10.000UI, AMINOACIDOS 25 RETINOL ACETATO,10.000UI, AMINOACIDOS 25 VALIDADE DO PRODUTO: 24 MESES	CRISTALIA/LATIN	1.0298.0493.001-9	500	TB	10,3500	5.175,00

Preço Unit.: Dez Reais e Trinta e Cinco Centavos
Preço Total: Cinco Mil, Cento e Setenta e Cinco Reais

1 Item						Total Geral:	5.175,00
Total Geral : Cinco Mil, Cento e Setenta e Cinco Reais							

VALIDADE DA PROPOSTA... NÃO INFERIOR A 90 DIAS, CONTADOS DA DATA ESTIPULADA PARA A ABERTURA DO PRESENTE CERTAME.
 CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: 30 DIAS CONTADOS DA APRESENTAÇÃO DA NOTA FISCAL.
 ENTREGA 10 DIAS ÚTEIS, CONTADOS DO MOMENTO DO ENVIO DO PEDIDO (REQUISIÇÃO) DOS PRODUTOS E CONFIRMAÇÃO POR E-MAIL OU CONTATO TELEFÔNICO.
 CONDIÇÕES DE ENTREGA... PARCELADA - 12 MESES (VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS).
 LOCAL DE ENTREGA..... NOS LOCAIS INDICADOS NO ANEXO I.3.1.
 VALIDADE DOS PRODUTOS... NÃO INFERIOR A 75% DA DATA DA ENTREGA.
 PROCEDÊNCIA..... NOS ITENS QUE NÃO CONSTAR PROCEDÊNCIA EM SUA DESCRIÇÃO, CONSIDERAR NACIONAIS.
 DADOS BANCÁRIOS..... BANCO DO BRASIL - AG. 5119-5 C.C: 206-2.
 DADOS DO RESPONSÁVEL PELO CONTRATO: RAFAEL OLÍMPIO CASTANHEIRA, BRASILEIRO, CASADO, COORDENADOR DE VENDAS, RESIDENTE E DOMICILIADA NESTA CIDADE DE ARARAS, ESTADO DE SÃO PAULO, NA RUA JOSÉ CAMARGO SCHMIDT N°210 - BAIRRO PARQUE SANTA CÂNDIDA, CEP: 13603-172, PORTADORA DA CARTEIRA DE IDENTIDADE RG N° 35.348.360-6 SSP/SP E CPF N° 324.367.598-71.

DECLAMOS A PLENA ACEITAÇÃO DAS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NESTE EDITAL E SEUS ANEXOS.

NOS VALORES PROPOSTOS ESTÃO INCLUSOS TODOS OS CUSTOS OPERACIONAIS, ENCARGOS PREVIDENCIÁRIOS, TRABALHISTAS, TRIBUTÁRIOS, COMERCIAIS, TRIBUTOS, FRETES E CARRETOS, INCLUSIVE ICMS E QUALISQUER OUTROS QUE INCIDAM DIRETA OU INDIRETAMENTE NO FORNECIMENTO DOS BENS OU DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS, DE FORMA QUE O OBJETO DO CERTAME NÃO TENHA ÔNUS PARA O MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRÃO.

OBSERVAÇÃO..... DECLARAMOS QUE OS MEDICAMENTOS CONSTANTES NO ANEXO I, ITEM 130 DO RICMS/02, SÃO ISENTOS DE ICMS, PORTANTO OS PREÇOS PROPOSTOS EM ESPECIAL PARA ESTES MEDICAMENTOS, ESTÃO DESONERADOS DE ICMS, OU SEJA, LÍQUIDOS.
 INFORMAMOS E ORIENTAMOS OS RESPONSÁVEIS TÉCNICOS DA ÁREA DA SAÚDE, QUE DE ACORDO COM AS PORTARIAS DE NOS. 802 DE 08/10/1998 E 344 DE 12/05/1998 EMITIDAS PELA SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E EXIGÊNCIAS DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS ESTADUAIS E MUNICIPAIS QUE É TERMINANTEMENTE PROIBIDO O DISTRIBUIDOR PROCEDER AO FRACIONAMENTO/VIOLAR AS EMBALAGENS SECUNDARIAS.
 DESTA FORMA, OS PEDIDOS/EMPENHOS/ORDEN DE FORNECIMENTO DEVEM CONTINUAR SENDO SOLICITADOS PELA MENOR UNIDADE, PORÉM, ADEQUADAS AS NOSSAS EMBALAGENS COMERCIAIS OFERTADAS E ADJUDICADAS NO CERTAME.

LONDRINA, 18 DE NOVEMBRO DE 2021.

ALESSANDRA Digitally signed by
 FERNANDA RIGO FERNANDA RIGO
 FERREIRA:36937 FERREIRA:36937157851
 157851 Date: 2021.11.18
 17:32:03 -03'00'

67.729.178/0005-72
 COMERCIAL CIRURGICA
 RIOCLARENSE LTDA
 Avenida Manoel Rodrigues Jondral, nº 250
 Cidade Cambé
 CEP: 86.067-050 LONDRINA, PR

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.
 Avenida 62-A, 419 - Jardim América - Fone (19) 3522-5800
 CEP: 13506-056 - Rio Claro - SP - CNPJ: 67.729.178/0001-49 - INSCR. EST. N° 587.101.582.112 E INSCR. MUNICIPAL: 019117

Praça Emilio Marconato, 1000 - Galpão 22 - Núcleo Residencial Doutor João Aldo Nassif
 CEP: 13.916-074 - Jaguariúna - SP - Fone (19) 3522-5800 - CNPJ: 67.729.178/0004-91 E INSCR. EST N° 395.060.142.110 E INSCR. MUNICIPAL: 550516029

Rua Paulo Costa, 140 - Distrito Industrial - Jd. Piemount Sul - FONE (19) 3522-5800
 CEP: 32.669.712 - Betim - MG - CNPJ: 67.729.178-0002-20 - INSCR. EST N 062.996.580.0021 E INSCR. MUNICIPAL: 1282010014

Avenida Joanna Rodrigues Jondral, 250 - Bloco 01 - Galpão 04 - Bairro Cilo 2 - Fone (19) 3522-5800
 CEP: 86.067-050 - Londrina - PR - CNPJ: 67.729.178/0005-72 E INSCR. EST N° 90770533-17 E INSCR. MUNICIPAL: 2396335



PREGÃO ELETRÔNICO: alessandra.rigo@rioclarensense.com.br / SAC: sac@rioclarensense.com.br / CONTRATOS: contratos@rioclarensense.com.br / EMPENHO: empenhos@rioclarensense.com.br

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: REGENCEL

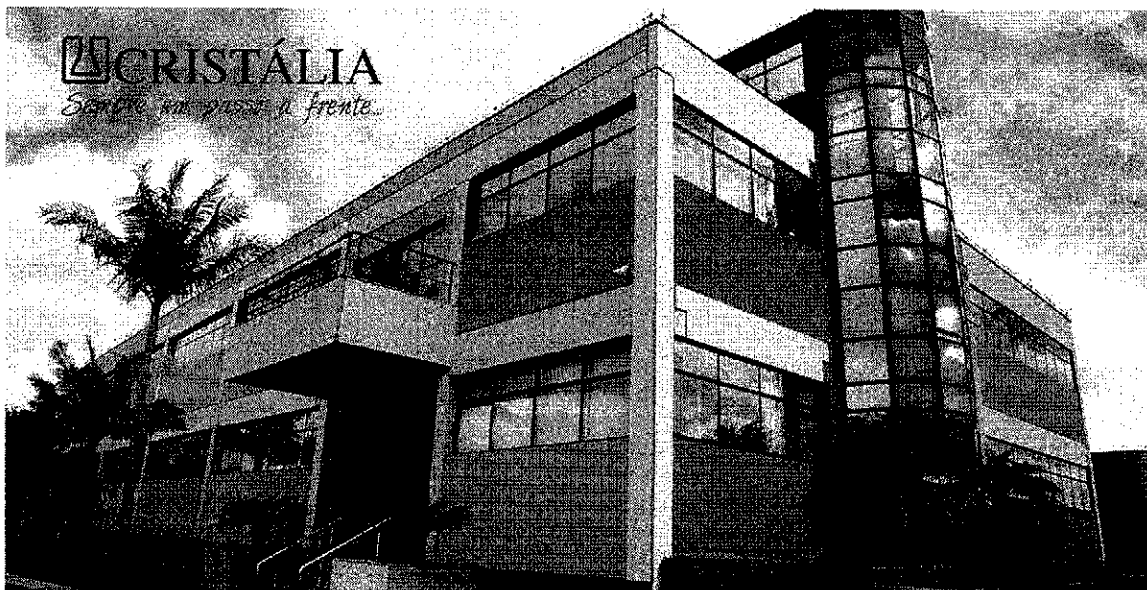
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.657000/2018- 64	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	05/11/2018
Nome Comercial	REGENCEL	Registro	102980493	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	ACETATO DE RETINOL, AMINOÁCIDOS, CLORANFENICOL, metionina (11 C)			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	OUTROS MEDICAMENTOS COM AÇÃO NO APARELHO VISUAL			ATC	OUTROS MEDICAMENTOS COM AÇÃO NO APARELHO VISUAL
Parecer Público	-	Bula do Paciente	Bula do Profissional		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10.000 UI/G + 25 MG/G + 5 MG/G + 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G ATIVA	1029804930019	POMADA OFTÁLMICA	05/11/2018	24 meses
Princípio Ativo	ACETATO DE RETINOL AMINOÁCIDOS metionina (11 C) CLORANFENICOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISPAGA DE ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA CNPJ: - 60.084.456/0001-09 Endereço: COTIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

29/12/2017

LATINOFARMA É INCORPORADA AO LABORATÓRIO CRISTÁLIA

Como parte das estratégias para potencializar o crescimento dos negócios, a partir de 31 de dezembro de 2017, o Laboratório Cristália incorpora às suas demais unidades as operações da coligada Latinofarma, que deixa então de ser uma empresa independente.



Esta incorporação trará ainda mais agilidade em vários processos, administrativos e industriais, uma vez que se beneficiará de uma única estrutura organizacional.

“Grupos de Trabalho vêm unindo esforços para uma transição segura e tranquila de todos os processos, normas, políticas e sistema da empresa, incluindo os de RH, TI, financeiros, industriais, entre outros. Agora somos uma única empresa, com um portfólio de produtos ainda maior e muito mais forte”, afirma Eduardo Job, Presidente Executivo do Laboratório Cristália.

Todos os ativos e colaboradores passam a fazer parte da empresa Cristália.



LATINOFARMA
Indústrias Farmacêuticas Ltda.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

COMUNICADO

Cotia, 02 de janeiro de 2018.

Prezado cliente,

É com grande prazer que informamos que em primeiro de janeiro de 2018 a empresa Latinofarma foi incorporada pelo Grupo Cristália.

Você e sua empresa continuarão sendo atendidos normalmente pela mesma equipe. O nome fantasia Latinofarma será mantido. Mas ela se torna uma divisão do Grupo Cristália.

Buscando reduzir os prazos de faturamento dos produtos adquiridos por sua empresa, informamos que a partir de janeiro, os pedidos enviados para a Latinofarma passam a ser faturados a partir da seguinte entidade legal:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ – 44.734.671/0001-51

IE – 374.007.758.117

Endereço –

Rodovia Itapira Lindóia, S/N – KM 14

Bairro – Fazenda Estância Cristália

Cidade – Itapira / SP

CEP – 13.974-900

Fone – 19-3843-9500

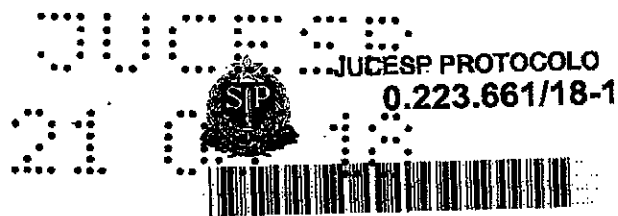
Esperamos manter e melhorar sempre o atendimento às suas necessidades e de seu negócio.

Atenciosamente,

Latinofarma Ind. Farmacêuticas Ltda.

Paulo Araujo

Diretor Comercial Latinofarma



**64ª ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DO
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

**CNPJ nº 44.734.671/0001-51
NIRE 35.201.149.612**

Por este instrumento, as Partes a seguir designadas e qualificadas, a saber:

I. JMS Participações Ltda., sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Nova, CEP 13974-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.149/0001-30 e com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.219.248.175 ("JMS"), neste ato representada de acordo com seu Contrato Social, por seus sócios e administradores (i) **Íris Scussel Stevanatto**, brasileira, viúva, sócia de sociedade não empresária, portadora da Cédula de Identidade RG nº 4.583.298 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 152.504.898-85, residente e domiciliada na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, no Parque Juca Mulato, nº 11, Centro, CEP 13974-349, ("Íris"); (ii) **Luiz Stevanatto Neto**, brasileiro, casado sob regime de separação total de bens, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 9.249.616-7 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 865.890.838-00, residente e domiciliado na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Avenida Brasil, nº 12, Centro, CEP 13973-255 ("Luiz"); (iii) **Kátia Stevanatto Sampaio**, brasileira, casada sob comunhão parcial de bens, médica, portadora da Cédula de Identidade RG nº 9.857.925-3 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 016.587.418-03, residente e domiciliada na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, no Parque Juca Mulato, nº 41, Centro, CEP 13974-349 ("Kátia"); e (iv) **Andréa Stevanatto**, brasileira, divorciada, industrial, portadora da Cédula de Identidade RG nº 13.760.512-2 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 107.939.238-67, residente e domiciliada na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rua das Margaridas, nº 26, Jardim Santa Marta, CEP 13976-461 ("Andréa");

II. OCP Participações Ltda., sociedade empresária limitada, com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Nova, CEP 13974-970, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 07.440.155/0001-98 e com seus atos constitutivos arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.220.484.987 ("OCP"), neste ato representada de acordo com seu Contrato Social, por seu administrador **Ogari de Castro Pacheco**, brasileiro, divorciado, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 2.101.379-2 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob

JUCESP
21 03 18

o nº 014.645.078-72, residente e domiciliado na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Tarumã, nº 48, Alphaville, CEP 13098-341 ("Pacheco");

III. Ricardo Santos Pacheco, brasileiro, casado sob regime de separação total de bens, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 18.329.899-8 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 184.309.758-37, residente e domiciliado na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Tapereba, nº 512, Alphaville, CEP 13098-327 ("Ricardo");

IV. Ogari de Castro Pacheco, acima qualificado;

V. Renata Pacheco Carvalho Santos, brasileira, casado sob regime de separação total de bens, industrial, portadora da Cédula de Identidade RG nº 22.897.552-9 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 158.634.408-05, residente e domiciliada na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Tamanás, 238, Vila Madalena, CEP 05444-010 ("Renata");

VI. Rogério Santos Pacheco, brasileiro, separado judicialmente, industrial, residente e domiciliado na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Marfim, nº 95, Alphaville, CEP 13098-354, portador da Cédula de Identidade RG nº 25.366.962-5 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 191.122.338-03, ("Rogério");

VII. Íris Scussel Stevanatto, acima qualificada;

VIII. Luiz Stevanatto Neto, acima qualificado;

IX. Kátia Stevanatto Sampaio, acima qualificada; e

X. Andréa Stevanatto, acima qualificada;

Únicos sócios da sociedade empresária limitada denominada "**Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**", com sede na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, km 14, Ponte Preta, CEP 13974-900, inscrita no CNPJ sob o nº 44.734.671/0001-51, com seus atos constitutivos devidamente arquivados na JUCESP sob o NIRE 35.201.149.612 em sessão de 20 de abril de 1972 ("Sociedade");

têm entre si, justo e contratado alterar o Contrato Social da Sociedade, mediante as seguintes cláusulas e condições:

JUCESP
21 03 18

CLÁUSULA I – ALTERAÇÃO DE ATIVIDADE DO ESCRITÓRIO ADMINISTRATIVO CAMPINAS

I.i. Os sócios decidem, por unanimidade, alterar o objeto social da Sociedade para incluir as seguintes atividades:

Desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquida e para produtos citostáticos.

I.ii. As atividades ora incluídos no objeto social da Sociedade serão desenvolvidos na filial localizada na Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Rua Umbú, 219 – Salas 11, 12, 13, 14, 15 e 16 – Alphaville - CEP: 13098-325, inscrita no CNPJ sob n. 44.734.671/0010-42, a qual passa a ser referida como **UNIDADE VI** para fins deste Contrato Social.

I.iii. Diante das deliberações consignadas as cláusulas 1ª e 2ª do Contrato Social passam a vigorar com a seguinte redação:

CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:

UNIDADE I: Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Jucesp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.

Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE II: Itapira/SP - Avenida Paoletti nº 363 – Nova Itapira – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 –Jucesp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 35900373520.

JUCESP
21 03 18

Compreende, para os efeitos do artigo 127, inciso II, do Código Tributário Nacional e artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE III: São Paulo/SP – Avenida Nossa Senhora da Assunção nº 574 – Butantã – São Paulo/SP - CEP: 05.359-001, CNPJ: 44.734.671/0008-28 - Inscrição Estadual: 112.149.557.118 - Jucesp: 195.934/95-7 de 30/11/95 NIRE 35900373520.

Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE IV: Itapira/SP – Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147), km 46,2 – Loteamento Nações Unidas, Itapira/SP – CEP.: 13974-908, CNPJ. 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117 – JUCESP: 494.007/15-1 de 27/11/2015 – NIRE 35904998656.

Atividade: fabricação, industrialização, manipulação, armazenagem, comercialização, distribuição e transporte de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), produtos gráficos e embalagens plásticas em geral.

UNIDADE V: Cotia/SP – Rua Tomás Sepe, nº 489 – Jardim da Glória, CEP.: 06711-270, CNPJ: 44.734.671/0023-67 – NIRE 35.905.238.159.

Atividade: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE VI: Campinas/SP – Rua Umbú, 219 – Salas 11, 12, 13, 14, 15 e 16 – Alphaville - CEP: 13098-325, CNPJ: 44.734.671/0010-42 – Inscrição Estadual: 244.630.066.114, Jucesp: 440.721/14-3, NIRE 35.901.668.141.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos, desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de

JUCESP
21 03 18

formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquida e para produtos citostáticos

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ – Rua do Ouvidor, nº 121 – 10º Pavimento, Centro – Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 - Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucerja: 1103388 de 19/09/2000. NIRE 33.9.000.9294-4.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG – Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 – 6º andar - Salas 601, 603, 605 e 607 – Santa Lúcia – Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-09 - Jucesp: 147.558/02-5 de 17/07/2002. - Jucemg: 2.819.521 de 05/09/2002. NIRE provisório nº 31.999.054.061.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS – Avenida Iguazu nº 525 – sala 604 – Petrópolis – Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - Jucesp: 17.787/99-3 de 08/02/99 - Jucers: 43900930191 de 31/01/2002. NIRE 43.9.0093019-1.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Curitiba/PR – Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º andar, sala 11 - Edifício Tetris Business Center, Bairro Água Verde, na Cidade de Curitiba/PR, CEP 80610-010, CNPJ: 44.734.671/0012-04 - Jucesp: 275.533/13-0 de 15/08/13 - Jucepar: 1570978 de 13/07/2000. NIRE provisório nº 41999037637.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Salvador/BA - Avenida Tancredo Neves, nº 1.283 – Sala 701 – Edifício Empresarial Omega – Caminho das Árvores – Salvador/BA - CEP: 41.820-020, CNPJ: 44.734.671/0013-95 - Jucesp: 225.732/99-3 de 25/11/99 - Juceb: 96.233.333 de 25/02/2000. NIRE provisório nº 29999004799.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Fortaleza/CE – Avenida Desembargador Moreira nº 2.120 – Salas 405 e 406 – Aldeota – Fortaleza/CE - CEP: 60.170-002, CNPJ: 44.734.671/0016-38 - Jucesp: 152.550/96-3 de 01/08/1996. - Jucec: 23.900.252.676 de 22/07/1997. NIRE 23.9.0025267-6.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

JUCESP
21 03 18

Escritório Administrativo: São Paulo/SP – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 – Vila Progredior, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo - CEP: 05615-010, CNPJ: 44.734.671/0021-03 - Jucesp: 186.915/08-1 de 08/07/2008. NIRE 35.9.0336461-1.

Atividade: Escritório administrativo.

Depósito Fechado: Itapira/SP - Rod. SP 147 s/n – KM 41,2 - B. Macucos – Itapira/SP – CEP: 13.970-970, CNPJ: 44.734.671/0020-14 - Jucesp: 147.558/02-05 de 17/07/2002. NIRE 35902591389.

Atividade: Depósito fechado.

Parágrafo Único – A sociedade poderá abrir outras filiais, agências e/ou escritórios, em qualquer ponto do território nacional ou exterior.

DO OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA 2ª - O objeto da Sociedade consiste em:

- (i) fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, prestação de serviços, importação e exportação de:
- a) produtos químicos e farmacêuticos;
 - b) produtos alimentícios e nutrientes em geral;
 - c) produtos de higiene, limpeza, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários;
 - d) produtos homeopáticos em geral;
 - e) produtos odontológicos em geral e correlatos;
 - f) produtos e defensivos agrícolas, animais e vegetais;
 - g) artigos e materiais plásticos para embalagem e acondicionamento, impresso ou não;
 - h) produtos químicos e matérias-primas para a indústria farmacêutica; e,
 - i) exploração e aproveitamento de jazidas minerais no território nacional, exploração, industrialização e comércio de águas minerais.
- (ii) desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia;

DUCE SP
21 03 19

- (iii) realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquida e para produtos citostáticos.

Parágrafo Único – A Sociedade poderá ainda desenvolver atividade de:

- a) florestamento e/ou reflorestamento, bem como a administração de projetos de florestamento e/ou reflorestamento;
- b) impressão de material escolar e/ou didático; e
- c) material para uso industrial e comercial para propaganda e outros fins, inclusive litografados.

CLÁUSULA II – CONSOLIDAÇÃO

II.i. Por fim, os sócios decidem, por unanimidade, aprovar a consolidação do Contrato Social da Sociedade, permanecendo inalteradas as demais cláusulas não expressamente alteradas pelo presente instrumento, o qual passa a vigorar com a seguinte redação:

"CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
NIRE 35.201.149.612
ITAPIRA-SP

DA DENOMINAÇÃO SOCIAL, SEDE E FORO

JUCESP
21 03 18

CLÁUSULA 1ª - CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. é uma sociedade empresária limitada, com sede na Fazenda Estância Cristália, na Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, no Município de Itapira, neste Estado de São Paulo, mantendo as seguintes filiais e sucursais:

UNIDADE I: Itapira/SP - Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14 – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Inscrição Estadual: 374.007.758.117 - Jucesp: 607.038 de 20/04/72. NIRE 35201149612.

Atividades: fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE II: Itapira/SP - Avenida Paoletti nº 363 – Nova Itapira – Itapira/SP - CEP: 13.974-900, CNPJ: 44.734.671/0004-02 - Inscrição Estadual: 374.016.640.119 –Jucesp: 980.157 de 09/07/90. NIRE 35900373520.

Compreende, para os efeitos do artigo 127, inciso II, do Código Tributário Nacional e artigo 75, IV do Código Civil, as seguintes **atividades:** fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), gráfica, embalagens plásticas em geral e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE III: São Paulo/SP – Avenida Nossa Senhora da Assunção nº 574 – Butantã – São Paulo/SP - CEP: 05.359-001, CNPJ: 44.734.671/0008-28 - Inscrição Estadual: 112.149.557.118 - Jucesp: 195.934/95-7 de 30/11/95 NIRE 35900373520.

Atividades: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE IV: Itapira/SP – Rodovia Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147), km 46,2 – Loteamento Nações Unidas, Itapira/SP – CEP.: 13974-908, CNPJ. 44.734.671/0022-86 - Inscrição Estadual: 374.076.430.117 – JUCESP: 494.007/15-1 de 27/11/2015 – NIRE 35904998656.

Atividade: fabricação, industrialização, manipulação, armazenagem, comercialização, distribuição e transporte de produtos químicos, farmacêuticos, veterinários, odontológicos, higiene e limpeza, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários em geral, produtos para a saúde (correlatos), produtos gráficos e embalagens plásticas em geral.

UNIDADE V: Cotia/SP – Rua Tomás Sepe, nº 489 – Jardim da Glória, CEP.: 06711-270, CNPJ: 44.734.671/0023-67 – NIRE 35.905.238.159.

JUCESP
21 03 18

Atividade: industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, importação e exportação, fabricação de produtos farmacêuticos, químicos, odontológicos e saneantes domissanitários em geral, produtos para saúde (correlatos), e prestação de serviços nas áreas de medicamentos, farmacêuticos e veterinários.

UNIDADE VI: Campinas/SP – Rua Umbú, 219 – Salas 11, 12, 13, 14, 15 e 16 – Alphaville - CEP: 13098-325, CNPJ: 44.734.671/0010-42 – Inscrição Estadual: 244.630.066.114, Jucesp: 440.721/14-3, NIRE 35.901.668.141

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos, desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia, realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquida e para produtos citostáticos

Escritório Administrativo: Rio de Janeiro/RJ – Rua do Ouvidor, nº 121 – 10º Pavimento, Centro – Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.040-030, CNPJ: 44.734.671/0005-85 - Jucesp: 124.503/00-7 de 04/07/00 - Jucerja: 1103388 de 19/09/2000. NIRE 33.9.000.9294-4.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Belo Horizonte/MG – Avenida Raja Gabaglia nº 1.710 – 6º andar - Salas 601, 603, 605 e 607 – Santa Lúcia – Belo Horizonte/MG - CEP: 30.380-457, CNPJ: 44.734.671/0009-09 - Jucesp: 147.558/02-5 de 17/07/2002. - Jucemg: 2.819.521 de 05/09/2002. NIRE provisório nº 31.999.054.061.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Porto Alegre/RS - Avenida Iguazu nº 525 – sala 604 – Petrópolis – Porto Alegre/RS - CEP: 90.470-430, CNPJ: 44.734.671/0011-23 - Jucesp: 17.787/99-3 de 08/02/99 - Jucers: 43900930191 de 31/01/2002. NIRE 43.9.0093019-1.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Curitiba/PR – Avenida Presidente Kennedy, nº 3115, 1º andar, sala 11 - Edifício Tetris Business Center, Bairro Água Verde, na Cidade de Curitiba/PR, CEP 80610-010, CNPJ: 44.734.671/0012-04 - Jucesp: 275.533/13-0 de 15/08/13 - Jucepar: 1570978 de 13/07/2000. NIRE provisório nº 41999037637.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Salvador/BA - Avenida Tancredo Neves, nº 1.283 – Sala 701 – Edifício Empresarial Omega – Caminho das Árvores – Salvador/BA - CEP: 41.820-020, CNPJ: 44.734.671/0013-95 - Jucesp: 225.732/99-3 de 25/11/99 - Juceb: 96.233.333 de 25/02/2000. NIRE provisório nº 29999004799.

JUCESP
21 03 18

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: Fortaleza/CE – Avenida Desembargador Moreira nº 2.120 – Salas 405 e 406 – Aldeota – Fortaleza/CE - CEP: 60.170-002, CNPJ: 44.734.671/0016-38 - Jucesp: 152.550/96-3 de 01/08/1996. - Jucec: 23.900.252.676 de 22/07/1997. NIRE 23.9.0025267-6.

Atividade: Escritório administrativo para agenciamento de pedidos.

Escritório Administrativo: São Paulo/SP – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 – Vila Progredior, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo - CEP: 05615-010, CNPJ: 44.734.671/0021-03 - Jucesp: 186.915/08-1 de 08/07/2008. NIRE 35.9.0336461-1.

Atividade: Escritório administrativo.

Depósito Fechado: Itapira/SP - Rod. SP 147 s/n – KM 41,2 - B. Macucos – Itapira/SP – CEP: 13.970-970, CNPJ: 44.734.671/0020-14 - Jucesp: 147.558/02-05 de 17/07/2002. NIRE 35902591389.

Atividade: Depósito fechado.

Parágrafo Único – A sociedade poderá abrir outras filiais, agências e/ou escritórios, em qualquer ponto do território nacional ou exterior.

DO OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA 2ª - O objeto da Sociedade consiste em:

- (iv) fabricação, industrialização, manipulação, comercialização, distribuição, representação, transporte, prestação de serviços, importação e exportação de:
- j) produtos químicos e farmacêuticos;
 - k) produtos alimentícios e nutrientes em geral;
 - l) produtos de higiene, limpeza, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários;
 - m) produtos homeopáticos em geral;
 - n) produtos odontológicos em geral e correlatos;
 - o) produtos e defensivos agrícolas, animais e vegetais;
 - p) artigos e materiais plásticos para embalagem e acondicionamento, impresso ou não;
 - q) produtos químicos e matérias-primas para a indústria farmacêutica; e,
 - r) exploração e aproveitamento de jazidas minerais no território nacional, exploração, industrialização e comércio de águas minerais.
- (v) desenvolvimento de estudos e pesquisas, serviços analíticos e estatísticos para os setores farmacêuticos, domissanitários, veterinários, alimentícios e de biotecnologia;

DUCESP
21 03 18

- (vi) realização de ensaios físicos, físico-químicos e microbiológicos para desenvolvimento, controle de qualidade e equivalência farmacêutica de formas farmacêuticas estéreis e não estéreis, sólidas, semissólidas, líquida e para produtos citostáticos.

Parágrafo Único – A Sociedade poderá ainda desenvolver atividade de:

- d) florestamento e/ou reflorestamento, bem como a administração de projetos de florestamento e/ou reflorestamento;
e) impressão de material escolar e/ou didático; e
f) material para uso industrial e comercial para propaganda e outros fins, inclusive litografados.

DO PRAZO DE DURAÇÃO

CLÁUSULA 3ª – O prazo de duração da Sociedade é por tempo indeterminado.

DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA 4ª - O capital social, totalmente subscrito e integralizado, é de R\$ 900.000.000,00 (novecentos milhões de reais), dividido em 900.000.000 (novecentos milhões) de quotas, com valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, assim distribuídas entre os sócios:

<u>Sócios</u>	<u>Nº de quotas</u>	<u>Valor em R\$</u>	<u>%</u>
JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,9733
OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.	449.760.000	449.760.000,00	49,9733
RICARDO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,0067
OGARI DE CASTRO PACHECO	60.000	60.000,00	0,0067
RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS	60.000	60.000,00	0,0067
ROGÉRIO SANTOS PACHECO	60.000	60.000,00	0,0067
ÍRIS SCUSSEL STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,0067
LUIZ STEVANATTO NETO	60.000	60.000,00	0,0067
KÁTIA STEVANATTO SAMPAIO	60.000	60.000,00	0,0067
ANDRÉA STEVANATTO	60.000	60.000,00	0,0067
TOTAIS	900.000.000,00	900.000.000,00	100,00

Parágrafo 1º – A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização total do capital social, na forma da lei.

DUCE SP
21 03 18

Parágrafo 2º - Os sócios terão direito de preferência para participar do aumento do capital da Sociedade, na proporção das quotas de que sejam titulares, até 30 (trinta) dias contados da data da deliberação do aumento. Findo este prazo, os sócios terão um prazo adicional de 10 (dez) dias para manifestarem sua intenção em subscrever ou não as sobras do aumento do capital. Decorrido este prazo, as quotas resultantes das sobras poderão ser subscritas por terceiros, desde que com a anuência, por escrito, de todos os sócios.

DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA 5ª - A Sociedade será gerida e administrada por Conselheiros integrantes do Conselho Diretor, em número de até 7 (sete) e Diretores, em número de até 7 (sete), sendo um deles o Diretor Geral. Os Diretores serão responsáveis pelas ações executivas e pela gestão cotidiana da Sociedade. Salvo no caso do Sr. OGARI DE CASTRO PACHECO, como Conselheiro, cujo período de gestão perdurará até a sua renúncia, destituição, perda de capacidade civil ou morte, os demais Conselheiros e Diretores serão eleitos para períodos de até de 2 (dois) anos de gestão, permitida a reeleição. A indicação, eleição, substituição e destituição dos Conselheiros e Diretores será levada a efeito pelos sócios com observância das normas e condições estabelecidas nesta Clausula 5ª e seus parágrafos.

Parágrafo 1º - 2 (dois) Conselheiros serão designados pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada; igual número pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada e 3 (três) Conselheiros serão designados em conjunto por Sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social. O Conselho Diretor terá a competência a ele atribuída neste Contrato Social. Um dos Conselheiros eleitos pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, e um dos Conselheiros eleitos pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, deverão ser, respectivamente, os sócios fundadores OGARI DE CASTRO PACHECO e JOÃO MARIA STEVANATTO ou descendentes destes. Dentre os Conselheiros eleitos pelas sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA. serão por elas escolhidos o Presidente e o Vice-Presidente do Conselho Diretor. Inexistindo consenso entre as referidas sócias, com referência à escolha do Presidente e do Vice-Presidente do Conselho Diretor, adotar-se-á rodízio nas escolhas, levando em conta o último preenchimento dos referidos cargos efetivado por consenso.

Parágrafo 2º - Os Diretores serão indicados aos sócios pelos membros do Conselho Diretor. O Diretor Geral será designado pela sócia OCP PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada e pela sócia JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificada, de comum acordo. No caso de vacância do Diretor Geral, tanto o Presidente do Conselho Diretor como o Vice Presidente do Conselho Diretor poderão praticar os atos de competência do Diretor Geral, até que outro seja nomeado para o cargo. Inexistindo consenso entre as referidas sócias, com referência à escolha do Diretor Geral, deverá o Conselho Diretor decidir sobre a escolha. Persistindo, por qualquer razão, a impossibilidade de escolha ser decidida no Conselho Diretor, o cargo deverá ficar vacante até que os quotistas desta Sociedade decidam sobre o tema, por votos correspondentes a 2/3 do seu Capital Social.

DUCE SP
21 03 18

Os Diretores poderão ser também designados Conselheiros.

Parágrafo 3º - Observada a competência do Conselho Diretor, competirá aos Diretores a prática de todos os atos de gestão e administração da Sociedade, observado o seguinte:

- a) O Diretor Geral orientará a atividade societária e os Diretores sem designação específica exercerão as atividades que lhes forem atribuídas pelo Conselho, em reunião especial;
- b) A Sociedade poderá ser representada perante terceiros por 2 (dois) Diretores em todas as atividades rotineiras de administração societária e na prática dos atos de gestão de natureza fiscal, trabalhista e previdenciária, assim como os de relacionamento ordinário com terceiros, especialmente os órgãos de administração pública federal, estadual, municipal e suas autarquias, observando o disposto nos incisos seguintes;
- c) Será necessária a assinatura do Diretor Geral, em conjunto com outro Diretor, para a validade de atos que importem: I - aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; II - aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos relativos a registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; III - outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos incisos anteriores; IV - representação da Sociedade em Juízo, ativa e passivamente; V - constituição de mandatários.

Parágrafo 4º - O prazo de validade da procuração, que especificará os poderes concedidos, não poderá exceder a 24 (vinte e quatro) meses, exceto quando se tratar de mandato para fins judiciais.

Parágrafo 5º - Os seguintes atos dependerão, para serem praticados pelos Diretores, da prévia aprovação do Conselho Diretor, observado o quorum determinado para a deliberação como a seguir:

- a) enquanto apenas o Senhor OGARI DE CASTRO PACHECO ou o Senhor JOÃO MARIA STEVANATTO for Conselheiro, mediante deliberação que conte com o voto favorável deste Conselheiro: I - quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios; II - quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R\$ 100.000,00 (cem mil reais); III - fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Geral, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R\$ 10.000,00 (dez mil reais); e IV - escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados;

JUCESP
21 03 18

- b) sem prejuízo do previsto na alínea precedente, mediante o voto favorável da maioria dos Conselheiros eleitos: I – quaisquer propostas a serem submetidas à deliberação dos sócios; II – quaisquer atos que envolvam a aquisição, oneração ou alienação de direitos de propriedade industrial e direitos autorais ou que obriguem a Sociedade ou exonerem terceiros de obrigações para com ela de valor individual igual ou superior a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) ou que, em conjunto e durante 30 (trinta) dias corridos, tenham valor igual ou superior a R\$ 100.000,00 (cem mil reais); III – fixação da remuneração dos Diretores, inclusive o Diretor Geral, bem como de empregados e prestadores de serviços cuja remuneração mensal ou total seja superior a R\$ 10.000,00 (dez mil reais); e IV – escolha de Diretores, empregados ou prestadores de serviços que sejam parentes dos Diretores ou dos empregados; V – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam bens móveis de valor individual igual ou superior a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) ou bens imóveis da Sociedade de qualquer valor; VI – aquisição, oneração, alienação ou compromissos que envolvam direitos relativos a registros de produtos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – ou órgãos equivalentes no exterior e a tecnologias e pesquisas referentes ao desenvolvimento de novos produtos; e VII – outorga de procuração com poderes para a prática dos atos especificados nos itens anteriores.

CLÁUSULA 6ª – O Conselho Diretor e os Diretores reunir-se-ão sempre que julgarem necessário ou mediante convocação de sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital, com 5 (cinco) dias de antecedência e especificando o dia, hora e local da reunião, bem como a ordem do dia, e só sobre ela poderá haver deliberação, a menos que todos acordem diferentemente. Salvo decisão em contrário da maioria dos Conselheiros eleitos, haverá reuniões ordinárias mensais do Conselho Diretor.

DAS ASSEMBLEIAS DOS SÓCIOS

CLÁUSULA 7ª – A assembleia é um órgão de deliberação dos sócios quotistas.

CLÁUSULA 8ª – As assembleias dos sócios serão ordinárias e extraordinárias. A assembleia ordinária deverá realizar-se uma vez por ano, dentro dos quatro meses seguintes ao término do exercício social, a fim de:

- tomar as contas dos administradores e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico do exercício;
- nomear os administradores, quando for o caso; e
- deliberar sobre outros assuntos da ordem do dia.

JUCESP
21 03 18

CLÁUSULA 9ª – Sem prejuízo do disposto nas demais cláusulas deste contrato social e na legislação vigente, cujo "quorum" de aprovação deverá ser observado, as matérias abaixo relacionadas dependerão sempre de aprovação dos sócios representando, pelo menos, 2/3 (dois terços) do capital social:

- a) a aprovação das demonstrações financeiras e distribuição de lucros;
- b) a fixação da remuneração global dos membros do Conselho Diretor e dos Diretores;
- c) a nomeação e destituição de liquidantes e a apreciação de suas contas; e,
- d) a decisão sobre recuperação judicial ou extrajudicial e falência que envolva a Sociedade.

Parágrafo Único – Sem prejuízo de "quorum" maior estabelecido em lei, as demais deliberações serão tomadas por sócios representando a maioria do capital social.

CLÁUSULA 10ª - A convocação das assembleias extraordinárias dos sócios será feita por sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital, com 8 (oito) dias de antecedência, por meio de carta com aviso de recebimento, dirigida aos demais sócios, com especificação da matéria constante da ordem do dia, horário e local da reunião.

CLÁUSULA 11ª – Fica dispensada a publicação de convocação, quando todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data e ordem do dia para a realização da assembleia.

CLÁUSULA 12ª - As assembleias serão presididas e secretariadas por sócios escolhidos entre os presentes.

CLÁUSULA 13ª - A assembleia dos sócios instalar-se-á com a presença de titulares de, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social, podendo o sócio ser representado por outro sócio ou por procurador, mediante outorga de mandato com prazo de um (1) ano.

CLÁUSULA 14ª – As assembleias de sócios são dispensáveis quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto de deliberação dessas assembleias.

DA CESSÃO DE QUOTAS

CLÁUSULA 15ª – Nenhum dos sócios poderá onerar, de qualquer forma, suas quotas sem o prévio consentimento, por escrito, de quotistas remanescentes que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social.

JUCESP
21 03 18

CLÁUSULA 16ª – O sócio que desejar ceder, transferir, vender ou alienar, total ou parcialmente suas quotas deverá notificar, por escrito, os sócios remanescentes, informando-os do preço e condições da negociação por ele pretendidas. Dentro dos 30 (trinta) dias subsequentes à notificação, os sócios remanescentes terão preferência para a aquisição das quotas ofertadas, na proporção do número de quotas de que sejam titulares, valendo seu silêncio como renúncia, caso em que referidas quotas poderão ser oferecidas a terceiros, nas mesmas condições ofertadas aos demais sócios.

Parágrafo Primeiro – Fica assegurado às sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificadas, o direito de transferirem a seus sócios, quotas do capital da Sociedade, com isenção do direito de preferência assegurado aos demais sócios nos termos do "caput" desta cláusula.

Parágrafo Segundo – Com precedência sobre o direito de preferência previsto no "caput" desta cláusula, mas sem prejuízo da sub-rogação estabelecida no parágrafo seguinte, e desde que a decisão seja aprovada por sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social, excluídos os votos dos sócios cujas participações societárias devam ser alienadas, tais participações deverão ser adquiridas pela própria Sociedade, à conta de lucros acumulados e reservas de lucros, sem redução do capital social, mas com redução do número de quotas em que o mesmo se divide, e canceladas. Para efeito da aquisição das quotas da Sociedade por ela própria, prevalecerão as mesmas condições pretendidas pelos sócios ofertantes.

Parágrafo Terceiro – Caso as sócias OCP PARTICIPAÇÕES LTDA. e JMS PARTICIPAÇÕES LTDA., antes qualificadas, deixem de exercer seus direitos de preferência, no todo ou em parte, esse direito será, automaticamente, transferido aos sócios dessas sociedades na proporção das participações societárias de cada um deles nas referidas sociedades, o que deverá ser comprovado à Sociedade. Da mesma maneira, caso qualquer dos sócios das mencionadas sociedades deixe de exercer, no todo ou em parte, seus direitos sub-rogados de preferência, estes passarão, também automaticamente, aos demais sócios de cada uma das ditas sociedades, na proporção das respectivas participações societárias nas sociedades em questão. As regras de preferência previstas neste Parágrafo Terceiro precedem às contempladas no "caput" desta cláusula.

DA DISSOLUÇÃO E LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE, RETIRADA DE SÓCIOS E APURAÇÃO DOS HAVERES

CLÁUSULA 17ª - A Sociedade entrará em liquidação nos casos previstos em lei ou por deliberação de sócios representando, pelos menos, 2/3 (dois terços) do capital social.

CLÁUSULA 18ª – A retirada, morte ou exclusão de qualquer dos sócios não dissolverá a Sociedade, que prosseguirá com os sócios remanescentes.

JUCESP
21 03 18

CLÁUSULA 19ª – Os haveres dos sócios retirantes ou excluídos serão calculados com base na situação patrimonial da Sociedade à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado e serão pagos a quem de direito em 24 (vinte e quatro) parcelas iguais, mensais e sucessivas, vencendo-se a primeira 60 (sessenta) dias após o evento.

Parágrafo Único – No caso de falecimento de qualquer sócio, fica facultado aos herdeiros do sócio falecido o direito de ingressarem na Sociedade. Não havendo interesse dos herdeiros do falecido em ingressarem na Sociedade, os haveres do sócio falecido serão apurados em balanço especialmente levantado e serão pagos em 24 (vinte e quatro) parcelas mensais e consecutivas, vencendo-se a primeira em 60 (sessenta) dias contados da data do trânsito em julgado da homologação do respectivo formal de partilha.

DO EXERCÍCIO SOCIAL, APURAÇÃO DE RESULTADO E DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS

CLÁUSULA 20ª – O exercício social terá início em 1º de Janeiro e término em 31 de Dezembro de cada ano. Ao fim de cada exercício social serão levantados balanços patrimoniais e preparadas as demonstrações de resultado para apuração de haveres e prejuízos, os quais serão divididos ou suportados pelos sócios, na proporção de suas participações no capital social. Entretanto, poderão os sócios determinar o levantamento de balanços semestrais ou em períodos menores, com base nos quais poderão ser distribuídos lucros, bem como a constituição de quaisquer reservas ou fundos de provisões que julgarem necessários.

Parágrafo Primeiro - Os sócios farão jus, em cada exercício social, a distribuição mínima de 10% (dez por cento) do lucro líquido do período, depois de deduzidos os prejuízos acumulados e as provisões para pagamento de tributos e contribuições e as demais autorizadas em lei e pelos princípios de contabilidade geralmente aceitos.

Parágrafo Segundo - Do remanescente do lucro líquido de cada exercício social, serão destinados:

- a) 10% (dez por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Distribuição Futura de Lucros", que somente será utilizada para assegurar a distribuição mínima de lucro prevista no parágrafo 1º supra, nos exercícios sociais nos quais o lucro líquido seja insuficiente, e,
- b) 50% (cinquenta por cento) para a constituição de uma reserva de lucro, designada como "Reserva para Expansão", que somente será utilizada para financiar a expansão das atividades da Sociedade, mediante capitalização do valor correspondente.

Parágrafo Terceiro - A constituição das reservas de lucros previstas nas alíneas do parágrafo 2º supra deixará de ser obrigatória quando seu total superar o valor do capital social e dos lucros acumulados.

DUCE SP
21 03 18

Parágrafo Quarto - Os prejuízos apurados em cada exercício social serão deduzidos, na seguinte ordem, dos saldos de lucros acumulados, da Reserva para Expansão e da Reserva para Futura Distribuição de Lucros.

Parágrafo Quinto - A Sociedade poderá realizar distribuição dos lucros de forma diversa da estabelecida no caput desta cláusula, ou seja, de forma desproporcional à participação de cada um no capital social, desde que, aprovada por todos os sócios em reunião devidamente convocada para este fim.

Parágrafo Sexto - A sociedade poderá creditar e pagar juros sobre capital próprio aos sócios, sendo, entretanto, os respectivos valores apropriados à conta da distribuição obrigatória de lucros prevista no parágrafo 1º supra”.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

CLÁUSULA 21ª - Responderá pela mora o sócio que deixar de integralizar as quotas subscritas na Sociedade nos 30 (trinta) dias seguintes à data da notificação pela Sociedade. Nesse caso, os sócios representando 2/3 (dois terços) do capital social poderão transferir para si ou para terceiros as quotas do sócio remisso, excluindo-se da Sociedade, mediante a devolução do que eventualmente já houver pago, deduzidos os juros de mora e despesas. A exclusão do sócio remisso só se dará quando for ele titular apenas de quotas subscritas e não integralizadas.

CLÁUSULA 22ª - Aos casos omissos no presente contrato aplicar-se-ão as disposições legais vigentes pertinentes à matéria e, subsidiariamente, no que couber, as disposições da Lei das Sociedades Anônimas.

CLÁUSULA 23ª - Nos termos da Cláusula 5ª do contrato social, os sócios, por unanimidade, ratificam a nomeação: a) para o Conselho Diretor os senhores: 1) para Presidente o senhor **OGARI DE CASTRO PACHECO**, já qualificado; 2) para Vice-Presidente a senhora **KÁTIA STEVANATTO SAMPAIO**, já qualificada. b) para a Diretoria da Sociedade os senhores: 1) para Diretor Geral o senhor **OGARI DE CASTRO PACHECO**, já qualificado; 2) para Diretores sem designação especial os senhores i) **LUIZ STEVANATTO NETO**, ii) **ANDRÉA STEVANATTO**, iii) **KÁTIA STEVANATTO SAMPAIO**, iv) **RICARDO SANTOS PACHECO**, v) **RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS** e vi) **ROGÉRIO SANTOS PACHECO**, todos já qualificados neste instrumento. c) os demais membros do Conselho Diretor serão nomeados nos termos do Parágrafo 1º da Cláusula 5ª.

Parágrafo Único - Os sócios quotistas, os membros do Conselho Diretor e Diretores declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da Sociedade, por norma constitucional ou lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por encontrarem-se sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; por crime

JUCESP
21 03 18

falimentar, de prevaricação, peita, ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

DO FORO

Fica eleito o foro da Comarca de Itapira, Estado de São Paulo, para dirimir quaisquer dúvidas sobre o presente instrumento, excluindo-se qualquer outro por mais privilegiado que seja.

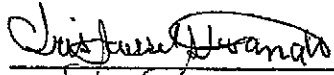
Este instrumento é assinado em 3 (três) vias.

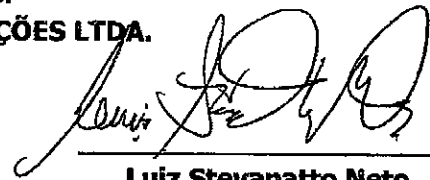
Itapira, 31 de dezembro de 2017.

Sócios:

JMS PARTICIPAÇÕES LTDA.

2º


Iris Scussel Stevanatto


Luiz Stevanatto Neto

2º

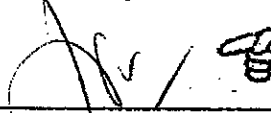
2º


Kátia Stevanatto Sampaio


Andréa Stevanatto

2º

OCP PARTICIPAÇÕES LTDA.



Ogari de Castro Pacheco

2º

2º

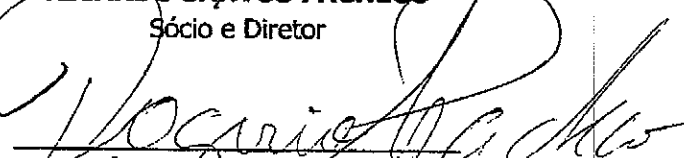

OGARI DE CASTRO PACHECO
Sócio e Diretor Geral


RICARDO SANTOS PACHECO
Sócio e Diretor

2º

2º


RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS
Sócia e Diretora


ROGÉRIO SANTOS PACHECO
Sócio e Diretor

2º

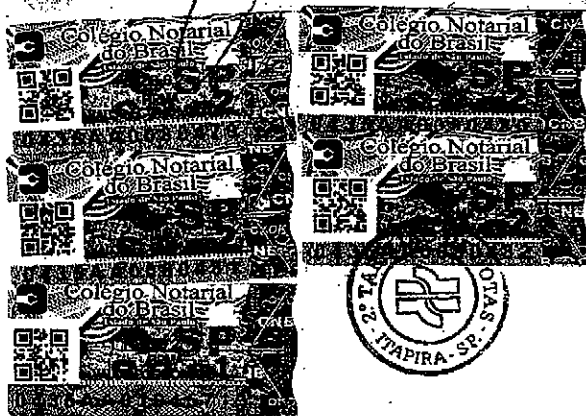
4
N*

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
 Rua José Bonifácio, 331 - Itaipira - SP - Cep 13970-180 - Fones: (19) 3812-818 / 3363-1913
 Tabelião: Maurício Sabbag Law

Reconheço por semelhança, com valor econômico, a(s) firma(s) de:
 IRIS SCUSSEL STEVANATTO, LUIZ STEVANATTO NETO, KATIA STEVANATTO
 SAMPAIO, ANDREA STEVANATTO, ROBERTO DE CASTRO PACHECO
 Dou fe: ITAÍPIRA, 26/01/2018. *[Handwritten signature]* Em test. da verdade.
 Valor Pago R\$: 45,75
 JOEBES BATISTA - ESCRIVENTE

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
 Rua José Bonifácio, 331 - Itaipira - SP - Cep 13970-180 - Fones: (19) 3812-818 / 3363-1913
 Tabelião: Maurício Sabbag Law


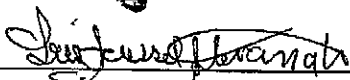
Reconheço por semelhança, com valor econômico, a(s) firma(s) de:
 RICARDO SANTOS PACHECO, RENATA PACHECO CARVALHO SANTOS, ROGERIO
 SANTOS PACHECO
 Dou fe: ITAÍPIRA, 28/01/2018. *[Handwritten signature]* Em test. da verdade.
 Valor Pago R\$: 27,45
 JOEBES BATISTA - ESCRIVENTE





JUCESP

21 03 18

(Continuação da página de assinaturas da 64ª Alteração do Contrato Social da Sociedade Empresária Limitada Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.)



IRIS SCUSSEL STEVANATTO



KATIA STEVANATTO SAMPAIO
Sócia e Diretora





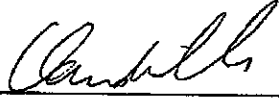
LUIZ STEVANATTO NETO
Sócio e Diretor



ANDRÉA STEVANATTO
Sócia e Diretora

Testemunhas:


1. 
Nome: Milton Cesar Olympio
RG: CPF. 077.927.898-45
CPF: RG. 17.244.118

2. 
Nome: Claudio Picolli
RG: CPF. 120.614.868-35
CPF: RG. 23.380.149-2

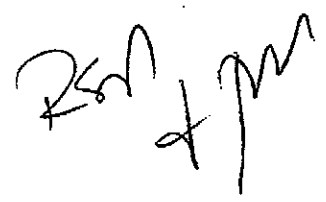


2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 321 - Itapira - SP - Cep 13070-190 - Fones: (19) 3513-3181 / 3553-7913
Tabelião: Mauricio Sabbag Law

Reconheço por semelhança, com valor econômico, a(s) firma(s) de:
IRIS SCUSSEL STEVANATTO, KATIA STEVANATTO SAMPAIO, LUIZ STEVANATTO NETO, ANDREA STEVANATTO, MILTON CESAR OLYMPIO
Dom fe: ITAPIRA, 26/01/2018. Em test. da verdade.
Valor Pago R\$: 45,75
JOEDES BATISTA - ESCRIVENTE

2º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos
Rua José Bonifácio, 321 - Itapira - SP - Cep 13070-190 - Fones: (19) 3513-3181 / 3553-7913
Tabelião: Mauricio Sabbag Law


Reconheço por semelhança, com valor econômico, a(s) firma(s) de:
CLAUDIO PICOLLI
Dom fe: ITAPIRA, 26/01/2018. Em test. da verdade.
Valor Pago R\$: 9,15
JOEDES BATISTA - ESCRIVENTE



SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
ECONOMICO, CIENCIA
TECNOLOGIA E INOVACAO
JUCESP

JUCESP
21 MAR 2018

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
ECONOMICO, CIENCIA
TECNOLOGIA E INOVACAO
JUCESP



SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
ECONOMICO, CIENCIA
TECNOLOGIA E INOVACAO
JUCESP

FLAVIA P. FERREIRA
SECRETARIA GERAL

140.749/18-4



JUCESP



A(o)
 PREF MUN DE FRANCISCO BELTRAO - PR
 CONTROLE INTERNO N°. 355256

PREGAO ELETRONICO N°. 181/2021
 PROCESSO: 794/2021

ENCERRAMENTO: 16/11/2021 AS 09:00HS
 ABERTURA : 16/11/2021 AS 09:00HS

Item	Nome Comercial Nome Genérico	Fabricante Obs.	Reg.Min.Saúde no Portaria Cód.DCB	Quantidade	Un.	Preço Unit.	Preço Total
000093	LONGACTIL 25MG CX C/20BLT X 10CPR CLOROPROMAZINA 25MG, CLORIDRATO CLOROPROMAZINA 25MG, CLORIDRATO (NAO SULCADO, COMPRIMIDO REVESTIDO) BLISTER FRACIONAVEL VALIDADE DO PRODUTO: 24 MESES	CRISTALIA	1.0298.0226.022-9 P.344/C1 00069090	100.000	CP	0,2200	22.000,00

Preço Unit.: Vinte e Dois Centavos
 Preço Total: Vinte e Dois Mil Reais

VALIDADE DA PROPOSTA... 90 DIAS, CONTADOS DA DATA ESTIPULADA PARA A ABERTURA DO PRESENTE CERTAME.

CONDICOES DE PAGAMENTO: 30 DIAS CONTADOS DA APRESENTAÇÃO DA NOTA FISCAL.

ENTREGA 10 DIAS ÚTEIS, CONTADOS DO MOMENTO DO ENVIO DO PEDIDO (REQUISIÇÃO) DOS PRODUTOS E CONFIRMAÇÃO POR E-MAIL OU CONTATO TELEFÔNICO.

CONDIÇÕES DE ENTREGA... PARCELADA - 12 MESES (VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS).

LOCAL DE ENTREGA..... NOS LOCAIS INDICADOS NO ANEXO I.3.1.

VALIDADE DOS PRODUTOS.: NÃO INFERIOR A 75% DA DATA DA ENTREGA.

PROCEDÊNCIA..... NOS ITENS QUE NÃO CONSTAR PROCEDÊNCIA EM SUA DESCRIÇÃO, CONSIDERAR NACIONAIS.

DADOS BANCÁRIOS..... BANCO DO BRASIL - AG. 5119-5 C.C.: 206-2.

DADOS DO RESPONSÁVEL PELO CONTRATO: RAFAEL OLÍMPIO CASTANHEIRA, BRASILEIRO, CASADO, COORDENADOR DE VENDAS, RESIDENTE E DOMICILIADA NESTA CIDADE DE ARARAS, ESTADO DE SÃO PAULO, NA RUA JOSÉ CAMARGO SCHIMIDT N° 210 - BAIRRO PARQUE SANTA CÂNDIDA, CEP: 13603-172, PORTADORA DA CARTEIRA DE IDENTIDADE RG N° 35.348.360-6 SSP/SP E CPF N° 324.367.598-71.

DECLAMOS A PLENA ACEITAÇÃO DAS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NESTE EDITAL E SEUS ANEXOS.

NOS VALORES PROPOSTOS ESTÃO INCLUSOS TODOS OS CUSTOS OPERACIONAIS, ENCARGOS PREVIDENCIÁRIOS, TRABALHISTAS, TRIBUTÁRIOS, COMERCIAIS, TRIBUTOS, FRETES E CARRETOS, INCLUSIVE ICMS E QUAISQUER OUTROS QUE INCIDAM DIRETA OU INDIRETAMENTE NO FORNECIMENTO DOS BENS OU DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS, DE FORMA QUE O OBJETO DO CERTAME NÃO TENHA ÔNUS PARA O MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRÃO.

OBSERVAÇÃO..... DECLARAMOS QUE OS MEDICAMENTOS CONSTANTES NO ANEXO I, ITEM 130 DO RICMS/02, SÃO ISENTOS DE ICMS, PORTANTO OS PREÇOS PROPOSTOS EM ESPECIAL PARA ESTES MEDICAMENTOS, ESTÃO DESONERADOS DE ICMS, OU SEJA, LÍQUIDOS.

INFORMAMOS E ORIENTAMOS OS RESPONSÁVELS TÉCNICOS DA ÁREA DA SAÚDE, QUE DE ACORDO COM AS PORTARIAS DE NOS. 802 DE 08/10/1998 E 344 DE 12/05/1998 EMITIDAS PELA SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E EXIGÊNCIAS DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS ESTADUAIS E MUNICIPAIS QUE É TERMINANTEMENTE PROIBIDO O DISTRIBUIDOR PROCEDER AO FRACIONAMENTO/VIOLAR AS EMBALAGENS SECUNDARIAS.

DESTA FORMA, OS PEDIDOS/EMPENHOS/ORDEN DE FORNECIMENTO DEVEM CONTINUAR SENDO SOLICITADOS PELA MENOR UNIDADE, PORÉM, ADEQUADAS AS NOSSAS EMBALAGENS COMERCIAIS OFERTADAS E ADJUDICADAS NO CERTAME.

LONDRINA, 30 DE NOVEMBRO DE 2021.

ALESSANDRA
 FERNANDA RIGO
 FERREIRA:36937157851

Digitally signed by ALESSANDRA
 FERNANDA RIGO
 FERREIRA:36937157851
 Date: 2021.11.30 15:39:35 -03'00'

COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.

Avenida 62-A, 419 - Jardim América - Fone (19) 3522-5800

CEP: 13506-056 - Rio Claro - SP - CNPJ: 67.729.178/0001-49 - INSCR. EST. N° 587.101.582.112 E INSCR. MUNICIPAL: 019117

Praça Emílio Marconato, 1000 - Galpão 22 - Núcleo Residencial Doutor João Aldo Nassif

CEP: 13.916-074 - Jaguariúna - SP - Fone (19) 3522-5800 - CNPJ: 67.729.178/0004-91 E INSCR. EST N° 385.060.142.110 E INSCR. MUNICIPAL: 550516029

Rua Paulo Costa, 140 - Distrito Industrial - Jd. Piemont Sul - FONE (19) 3522-5800

CEP: 32.669.712 - Betim - MG - CNPJ: 67.729.178-0002-20 - INSCR. EST N 062.996.580.0021 E INSCR. MUNICIPAL: 1282010014

Avenida Joanna Rodrigues Jondral, 250 - Bloco 01 - Galpão 04 - Bairro Cito 2 - Fone (19) 3522-5800

CEP: 86.067-050 - Londrina - PR - CNPJ: 67.729.178/0005-72 E INSCR. EST N° 90770533-17 E INSCR. MUNICIPAL: 2396335

67.729.178/0005-72

COMERCIAL CIRURGICA
 RIOCLARENSE LTDA

Avenida Joanna Rodrigues Jondral, nº 250
 Gleba Cambé

L. CEP: 86.067-050 LONDRINA - PR



(19) 3522-5804

PREGÃO ELETRÔNICO: alessandra.rigo@rioclarense.com.br / SAC: sac@rioclarense.com.br / CONTRATOS: contratos@rioclarense.com.br / EMPENHO: empenhos@rioclarense.com.br

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LONGACTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.027459/9723	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	25/03/1999
Nome Comercial	LONGACTIL	Registro	102980226	Vencimento do registro	03/2039
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			Medicamento de referência	AMPLICTIL
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/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260016	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260024	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802260032	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260040	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260059	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260067	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260075	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses
8	100 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802260083	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses
9	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029802260091	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses
10	100 MG COM REV CT 1 FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029802260105	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses
11	100 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802260113	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/03/1999	36 meses
12	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260121	SOLUÇÃO ORAL	25/03/1999	24 meses
13	40 MG/ML SOL OR CX 10 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260131	SOLUÇÃO ORAL	25/03/1999	24 meses
14	40 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029802260148	SOLUÇÃO ORAL	25/03/1999	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

06/07/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

15	25 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802260156	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2002	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802260164	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2002	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029802260172	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/09/2002	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG/ML SOL INJ IM CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029802260180	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/03/1999	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1029802260210	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1029802260229	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blisters de alumínio e plástico transparente ((Folha de alumínio, gramatura 57,90 g/m² a 73,80 g/m², espessura 21µm X largura 193 mm a 195 mm + laminado duplex composto por polivinilcloroeto (PVC) 250µm, termoselante 5 gsm e polivinilidenoalcooleto (PVDC) 120 gsm, espessura 0,31 mm a 0,34 mm, largura 192 mm a 194 mm, gramatura 443 g/m² a 486 g/m², incolor, cristal) Secundária - Cartucho (de cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> 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 com retenção de receita				

Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 ATIVA	1029802260237	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1029802260245	Comprimido Revestido	25/03/1999	24 meses