




Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.210749/2002- 84	Categoria Regulatória		Data do registro	14/04/2003
Nome Comercial	CETOPROFENO	Registro	102980320	Vencimento do Registro	04/2023
Princípio Ativo	CETOPROFENO	Medicamento de referência			
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS	ATC			
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51
Processo	25351.210749/2002-84	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	CETOPROFENO	Registro	102980320
Princípio Ativo	CETOPROFENO		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiI0OTLx9OdmujwrUznPCjJm9opM8bhSHGqzrfVbX7pK6bP1-jWD6_iuYHp_mGr3fdPNITpsLgsRqLA



Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CT FA VD TRANS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803200017	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses
Princípio Ativo	CETOPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 25 FA VD TRANS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803200025	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses
Princípio Ativo	CETOPROFENO				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1029803200033	PO LIOFILO INJETAVEL	14/04/2003	36 meses
Princípio Ativo	CETOPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Voltar					

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.011233/0133	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	14/05/2001
Nome Comercial	CETOPROFENO	Registro	102980276	Vencimento do registro	05/2026
Princípio Ativo	CETOPROFENO			Medicamento de referência	Profenid
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			ATC	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM CX 6 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760019	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	CETOPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) 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	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 24 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760027	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	CETOPROFENO				

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) 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	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM CX 48 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760035	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	CETOPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) 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	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2ML ATIVA	1029802760043	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	CETOPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802760051	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	CETOPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO ÂMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.) Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não



100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS
PVDC X 7
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.008-6 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS
ACLAR X 7
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.009-4 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS
PVDC X 15
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.010-8 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS
ACLAR X 15
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.011-6 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS
PVDC X 30
succinato de desvenlafaxina monoidratado
1.0573.0505.012-4 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS
ACLAR X 30
succinato de desvenlafaxina monoidratado

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
53162095000106
diclofenaco sódico 25351.577547/2016-15 02/2022
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE 2620164716-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMI-
LAR - 09923252-7 - 25000.003066/85)
1.1213.0487.001-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.002-6 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG AL X 30 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.003-4 24 Meses
75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
14
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.004-2 24 Meses
75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
20
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.005-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.006-9 24 Meses
75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
10
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.007-7 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS
X 10
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.008-5 24 Meses
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS
X 20
DICLOFENACO SÓDICO
1.1213.0487.009-3 24 Meses
44,3 MG COM DISP CT BL AL AL X 10
DICLOFENACO ACIDO
1.1213.0487.010-7 24 Meses
44,3 MG COM DISP CT BL AL AL X 20
DICLOFENACO ACIDO
1.1213.0487.011-5 24 Meses
11,6 MG/G SOL AER FILME PLAS TB AL X 60 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.012-3 24 Meses
11,6 MG/G SOL AER CT TB AL X 60 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.013-1 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG AL X 60 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.014-1 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.015-8 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 60 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.016-6 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG AL X 100 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
1.1213.0487.017-4 24 Meses
11,6 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 100 G
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
02814497000107
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
PANTOPRAZOL 25351.471888/2011-71 02/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
660619111-9
1.4381.0195.001-0 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 14
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO
1.4381.0195.002-9 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT STR AL X 28
PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS
LTDA. 44734671000151
CETOPROFENO 25351.011233/01-33 05/2021
10221 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESEN-
TAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 2366389/16-1
1.0298.0276.005-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
CETOPROFENO

DR REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
03978166000175
cabazitaxel
CABAZREX 25351.513085/2016-16 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
2520066/16-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
1210096/16-0 - 25351.839384/2016-09)
60 MG SOL INJ CT FR AMP VD TRANS X1,5ML + DIL
FR AMP VD TRANS X 4,5 ML
cabazitaxel
1.5143.0020.002-9 24 Meses
60 MG SOL INJ CT BAND 5 FR AMP VD TRANS
X1,5ML + DIL 5 FR AMP VD TRANS X 4,5 ML
cabazitaxel

EMS S/A 57507378000365
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETA-
SONA
DEXAFLOTEN 25351.045198/2017-58 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0132561/17-2
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMI-
LAR - 782126/07-3 - 25351.628163/2007-87)
1.0235.1192.001-0 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC
GOT X 2,5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETA-
SONA
1.0235.1192.002-9 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC
5 ML
GOT X 5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETA-
SONA
1.0235.1192.003-7 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC
GOT X 10 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETA-
SONA
1.0235.1192.004-5 24 Meses
3,5 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5G
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETA-
SONA
cloridrato de vardenafila
VARMUVE 25351.048803/2016-61 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
1712207/16-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
1261491/16-2 - 25351.864714/2016-81)
1.0235.1190.001-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 1
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 1
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.003-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 1
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.004-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 2
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.005-2 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 4
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.006-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 8
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.007-9 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 12
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.008-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 2
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.009-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 4
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.010-9 24 Meses

10 MG COM REV CT BL AL AL X 8
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.011-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 12
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.012-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 2
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.013-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 4
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.014-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 8
cloridrato de vardenafila
1.0235.1190.015-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 12
cloridrato de vardenafila
maleato de dexclorfeniramina 25351.204138/2016-01
02/2022
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE 2066550/16-9
(1960 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊN-
CIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) -
892113/10-0 - 25351.674687/2010-22)
1.0235.1191.001-5 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP
MED
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.002-3 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP
MED
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.003-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP
MED
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.004-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML +
COP
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.005-8 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML +
COP
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
1.0235.1191.006-6 24 Meses
0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML +
COP
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETA-
SONA
PROFLOX D 25351.045199/2017-01 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0132562/17-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMI-
LAR - 782126/07-3 - 25351.628163/2007-87)
1.3569.0708.001-4 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC
GOT X 2,5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETA-
SONA
1.3569.0708.002-2 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC
GOT X 5 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETA-
SONA
1.3569.0708.003-0 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC
GOT X 10 ML
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETA-
SONA
1.3569.0708.004-9 24 Meses
3,5 MG/G + 1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5G
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado + DEXAMETA-
SONA
trometamol cetorolaco
TORAGESC 25351.652689/2010-02 09/2021
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRI-
CAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIO-
NAL 2114308/16-1
10202 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-
CIPIENTE 2664657/16-4
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES
E MÉTODOS ANALÍTICOS 691284/08-2
1.3569.0611.007-6 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML
trometamol cetorolaco
1.3569.0611.008-4 24 Meses
30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
trometamol cetorolaco

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
CLORDRATO DE DULOXETINA
ABRETTA 25351.567981/2016-97 02/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
2603672/16-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0620526/13-7 - 25351.438185/2013-90)
1.0390.0192.001-5 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017022000020

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.



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° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

PLÁSTICA 24 Meses
ELASTOMÉRICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 10/2020
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR - HOLLANDA
25004.110019/2009-00 4.7432.0332.004-2
PLÁSTICA 24 Meses
METÁLICA 24 Meses
ELASTOMÉRICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 10/2020
456 Alteração de Rotulagem

ALLBRANDS INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA 03.973.903/0001-47
CEREAL A BASE DE TRIGO, AVEIA E CEVADA PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL COM BANANA, MAÇÃ E LARANJA COLOMBO/PR
25351.841412/2018-81 6.2372.0014.001-3
METÁLICA 365 Dias
PLÁSTICA 365 Dias
CELULÓSICA 365 Dias
ALIMENTOS INFANTIS 02/2024
4067 Registro de cereais para alimentação infantil

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49.324.221/0001-04
ALIMENTOS PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL ALEMANHA
25004.121194/2004-17 6.2047.9942.001-6
PLÁSTICO 12 Meses
VIDRO 12 Meses
METÁLICA 12 Meses
ELASTOMÉRICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2020
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTOS PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL ALEMANHA
25004.121194/2004-17 6.2047.9942.002-4
CELULÓSICA 12 Meses
METÁLICA 12 Meses
PLÁSTICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 08/2020
454 Alteração de Fórmula do Produto
456 Alteração de Rotulagem

NESTLE BRASIL LTDA 60.409.075/0001-52
PAPINHA DE FRUTA COM AMEIXA SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25004.204342/96 4.0076.1081.001-3
PLÁSTICO 18 Meses
VIDRO 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 09/2022
NESTLE
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - ARAÇATUBA/SP
25004.330015/2011-88 4.0076.1948.001-6
CELULÓSICA 12 Meses
PLÁSTICA 12 Meses
METÁLICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2021
437 Revalidação de Registro
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25004.330015/2011-88 4.0076.1948.002-4
CELULÓSICA 12 Meses
METÁLICA 12 Meses
PLÁSTICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2021
437 Revalidação de Registro
PURÊ DE CENOURA SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.000822/2017-06 6.5965.0054.001-1
VIDRO 12 Meses
METÁLICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 05/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - ARAÇATUBA/SP
25351.775261/2010-76 4.0076.1937.002-4
CELULÓSICA 12 Meses
PLÁSTICA 12 Meses
METÁLICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - RIO DE JANEIRO/RJ
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.001-1
PLÁSTICA 12 Meses
CELULÓSICA 12 Meses
METÁLICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.002-1
CELULÓSICA 12 Meses
PLÁSTICA 12 Meses
METÁLICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023
456 Alteração de Rotulagem
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - ARAÇATUBA/SP
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.003-8
PLÁSTICA 12 Meses
METÁLICA 12 Meses
CELULÓSICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023
456 Alteração de Rotulagem

RESOLUÇÃO-RE Nº 391, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 114419

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

FARMOQUÍMICA S/A 33.349.473/0001-58
FRUTOOLIGOSSACARÍDEOS COM LACTOBACILLUS PARACASEI E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM SACHÊS - SÃO PAULO/SP
25351.467947/2015-46 6.7239.0008.001-5
PLÁSTICO 24 Meses
CELULÓSICA 24 Meses
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAÚDE.
457 Inclusão de Marca
FRUTOOLIGOSSACARÍDEOS COM LACTOBACILLUS PARACASEI E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM SACHÊS - RIO DE JANEIRO/RJ
25351.467947/2015-46 6.7239.0008.002-3
CELULÓSICA 24 Meses
PLÁSTICO 24 Meses
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAÚDE.
457 Inclusão de Marca
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM COMPRIMIDOS - SÃO PAULO/SP
25351.467950/2015-74 6.7239.0009.001-0
PLÁSTICA 24 Meses
METÁLICA 24 Meses
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAÚDE.
457 Inclusão de Marca
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM COMPRIMIDOS - RIO DE JANEIRO/RJ
25351.467950/2015-74 6.7239.0009.002-9
METÁLICA 24 Meses
PLÁSTICA 24 Meses
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAÚDE.
457 Inclusão de Marca

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49.324.221/0001-04
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE ALEMANHA
25351.008759/2014-65 6.2047.9986.001-6
CELULÓSICA 9 Meses
PLÁSTICA 9 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
454 Alteração de Fórmula do Produto

RESOLUÇÃO-RE Nº 392, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 80319
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

BASF S/A 48.539.407/0001-18
DHA DE OLEO DE MICROALGAS SCHIZOCHYTRIUM SP
25351.505840/2017-61
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
404 AVALIAÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS OU NOVOS INGREDIENTES

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 393, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019

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 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.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

Arese Pharma Ltda 07670111000154
PASSIFLORA INCARNATA
PAZINE 25351.062637/2017-04 06/2023
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0442472/18-7
1.5819.0004.001-0 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.5819.0004.002-9 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.5819.0004.003-7 24 Meses
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.5819.0004.004-5 24 Meses
315 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8



BINAV 25351.683101/2017-18 09/2023
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 1201232/18-7
1.1524.0006.001-3 18 Meses
200 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.1524.0006.002-1 18 Meses
200 MG + 300 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 30

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
CLORIDRATO DE DOXICICLINA 25351.617954/2018-34 02/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0857308/18-5
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 000290/96-9 - 25000.000123/96-51)
1.0370.0729.001-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS X 15

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 05044984000126
CETOCONAZOL 25351.511507/2015-20 02/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0742621/15-6
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 178381/99-5 - 25000.054575/99-68)
1.6773.0618.001-6 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.6773.0618.002-4 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT 25 BG AL X 20 G
1.6773.0618.003-2 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.6773.0618.004-0 36 Meses
20 MG/G CREM DERM CT 25 BG AL X 30 G

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120
NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO
nistatina + oxido de zinco 25351.489442/2016-18 02/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2478914/16-3
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 494958/08-7 - 25351.384280/2008-12)
1.0917.0116.001-1 24 Meses
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G
1.0917.0116.002-1 24 Meses
100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 200 BG AL X 60G

SUN FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
succinato de solifenacina
SAMILE 25351.366613/2018-95 02/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0521603/18-6
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0293406/15-0 - 25351.203046/2015-21)
1.4682.0071.001-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.4682.0071.002-B 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
EXEMESTANO

EMAH 25351.605315/2018-26 02/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0838850/18-4
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2025118/16-1 - 25351.184010/2016-14)
1.4682.0072.001-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 5
1.4682.0072.002-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
1.4682.0072.003-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.4682.0072.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.4682.0072.005-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.4682.0072.006-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.4682.0072.007-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.4682.0072.008-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90
1.4682.0072.009-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200
1.4682.0072.010-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500

IFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA
FEXX 25351.354302/2018-83 02/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0504194/18-5
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1078182/13-0 - 25351.749127/2013-72)
1.0481.0147.001-0 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
1.0481.0147.002-9 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4
1.0481.0147.003-7 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6
1.0481.0147.004-5 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.0481.0147.005-3 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.0481.0147.006-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0481.0147.007-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.0481.0147.008-8 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0481.0147.009-6 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0481.0147.010-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8
1.0481.0147.011-8 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0481.0147.012-6 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0147.013-4 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.0481.0147.014-2 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0481.0147.015-0 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0481.0147.016-9 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8
1.0481.0147.017-7 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0481.0147.018-5 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0147.019-3 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
1.0481.0147.020-7 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4

1.0481.0147.021-5 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6
1.0481.0147.022-3 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.0481.0147.023-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.0481.0147.024-1 24 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.0481.0147.025-8 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.0481.0147.026-6 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0481.0147.027-4 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0481.0147.028-2 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8
1.0481.0147.029-0 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0481.0147.030-4 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0147.031-2 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 2
1.0481.0147.032-0 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4
1.0481.0147.033-9 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6
1.0481.0147.034-7 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8
1.0481.0147.035-5 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.0481.0147.036-3 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
PEGFILGRASTIM
NEULASTIM 25351.471357/2015-03 08/2020
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANULADO, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0434358/18-1
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANULADO, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0455458/18-2
1.0244.0005.001-6 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML
1.0244.0005.002-4 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151

Toxina botulínica A
PROSIGNE 25351.197170/2002-19 03/2023
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANULADO, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2623811/16-5
1.0298.0317.001-0 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
1.0298.0317.002-9 24 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CX 5 FA VD INC
1.0298.0317.003-1 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC
1.0298.0317.004-2 24 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CT 5 FA VD INC

COLAGENASE + CLORANFENICOL




Kollagenase com Cloranfenicol 25351.535439/2016-09 02/2024
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 2550764/16-9
1.0298.0505.001-2 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS NÃO
1.0298.0505.002-0 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS NÃO
1.0298.0505.003-9 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS NÃO
1.0298.0505.004-7 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS NÃO
1.0298.0505.005-5 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS NÃO
1.0298.0505.006-3 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM GINEC CT BG AL X 30 G + 6 APLIC
GINO KOLLAGENASE
1.0298.0505.007-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS (EMB HOSP) NÃO
1.0298.0505.008-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS (EMB HOSP) NÃO
1.0298.0505.009-8 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS (EMB HOSP) NÃO
1.0298.0505.010-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS (EMB HOSP) NÃO
1.0298.0505.011-1 24 Meses
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS (EMB HOSP) NÃO

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA 62969589000198
FATOR VIII DE COAGULAÇÃO + fator de von Willebrand
Voncento 25351.573489/2017-31 02/2024
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 2095937/17-1
1.0151.0129.001-6 36 Meses
250 UI + 600 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + ESCALPE + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0129.002-4 36 Meses
500 UI + 1200 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + ESCALPE + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0129.003-2 36 Meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KOLLAGENASE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.273544/2015-56	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	25/04/2016
Nome Comercial	KOLLAGENASE	Registro	102980431	Vencimento do registro	04/2026
Princípio Ativo	COLAGENASE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	CICATRIZANTES			ATC	CICATRIZANTES
Parecer Público		Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029804310010	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310029	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310037	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BSNAGA DE ALUMINIO • 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310045	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310053	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BSNAGA DE ALUMINIO 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: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310061	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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: Embalagem a granel Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310071	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310088	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310096	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310101	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310118	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUÇO 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310126	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310134	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310142	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310150	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029804310169	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISPAGADA DE ALUMINIO • 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310177	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310185	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310193	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310207	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • 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 Etapas de Fabricação: Embalagem a granel• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
 0000000000 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 10 ML
 0000000000 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CX 60 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
 0000000000 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CX 100 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
 0000000000 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CX 60 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
 0000000000 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
 0000000000 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
 0000000000 24 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
 0000000000 24 Meses
 mabra farmacutica Ltda. 09545589000188
 DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
 CNDY 25351.787583/2011-44
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1022804/11-7
 0000000000 24 Meses
 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 24
 0000000000 24 Meses
 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 72
 DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
 DROSPIRENONA+ETINILESTRADIOL
 25351.787614/2011-55
 10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1022839/11-0
 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 1022804/11-7 - 25351.787583/2011-44)
 0000000000 24 Meses
 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 72
 0000000000 24 Meses
 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 24
 ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA
 05254971000181
 ANASTROZOL 25351.187038/2012-10
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0269776/12-9
 0000000000 Anof(s)
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 30
 ANASTROZOL
 NARDOS 25351.204765/2012-17
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0295733/12-7
 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0269776/12-9 - 25351.187038/2012-10)
 0000000000 24 Meses
 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.009, DE 20 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
 VENCIMENTO DO REGISTRO
 ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
 NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
 BIONATUS LABORATORIO BOTANICO LTDA
 68032192000151
 COLECALCIFEROL + CARBONATO DE CÁLCIO
 DOLOTRAT 25351.292379/2015-17 04/2021
 1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0419994/15-4
 1.2009.0029.001-1 24 Meses
 600 MG + 400 UI COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
 1.2009.0029.002-1 24 Meses
 600 MG + 400 UI COM REV DISP 33 BL AL PLAS INC X 15
 1.2009.0029.003-8 24 Meses
 600 MG + 400 UI COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 15

1.2009.0029.004-6 24 Meses
 500 MG + 400 UI COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
 1.2009.0029.005-4 24 Meses
 500 MG + 400 UI COM REV DISP 33 BL AL PLAS INC X 15
 1.2009.0029.006-2 24 Meses
 500 MG + 400 UI COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 15
 BLAU FARMACÉUTICA S.A. 58430828000160
 METOTREXATO
 MTX 25351.457332/2012-57 04/2021
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0657071/12-2
 1.1637.0137.001-7 18 Meses
 25MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
 1.1637.0137.002-5 18 Meses
 100MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
 SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 6128647000116
 ARIPIPRAZOL 25351.670294/2012-56 04/2021
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0960034/12-5
 1.0047.0587.001-2 24 Meses
 15 MG COM CT BL AL/LAL X 30
 1.0047.0587.002-0 24 Meses
 10 MG COM CT BL AL/LAL X 30
 1.0047.0587.003-9 24 Meses
 20 MG COM CT BL AL/LAL X 30
 1.0047.0587.004-7 24 Meses
 30 MG COM CT BL AL/LAL X 30
 UNITED MEDICAL LTDA 68949239000146
 selenito dissódico pentaidratado
 SELIT 25351.337362/2014-76 04/2021
 1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0464112/14-4
 1.2576.0024.001-2 24 Meses
 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML
 SELIT 100
 1.2576.0024.002-0 36 Meses
 50 MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML
 SELIT 500
 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151
 COLAGENASE
 KOLLAGENASE 25351.273544/2015-56 04/2021
 10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 0394072/15-1
 1.0298.0431.001-0 24 Meses
 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.002-9 24 Meses
 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.003-7 24 Meses
 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.004-5 24 Meses
 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.005-3 24 Meses
 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.006-1 24 Meses
 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.007-1 24 Meses
 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.008-8 24 Meses
 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.009-6 24 Meses
 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.010-4 24 Meses
 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.011-8 24 Meses
 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.012-6 24 Meses
 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.013-4 24 Meses
 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.014-2 24 Meses
 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.015-0 24 Meses
 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.016-9 24 Meses
 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.017-7 24 Meses
 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.018-5 24 Meses
 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS

1.0298.0431.019-3 24 Meses
 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS
 1.0298.0431.020-7 24 Meses
 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.010, DE 20 DE ABRIL DE 2016

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

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

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
 VENCIMENTO DO REGISTRO
 ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
 NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
 ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
 cloridrato de cefepima 25351.177278/2005-38 10/2020
 10249 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1321254/16-1
 1.5562.0014.001-1 24 Meses
 1G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
 1.5562.0014.002-1 24 Meses
 1G PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML
 1.5562.0014.003-8 24 Meses
 1G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML
 1.5562.0014.004-6 24 Meses
 1G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML + DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML
 1.5562.0014.005-4 24 Meses
 1G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.5562.0014.006-2 24 Meses
 1G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.5562.0014.013-5 24 Meses
 1G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML + 25 DIL AMP PLAS TRANS X 10 (EMB HOSP)
 1.5562.0014.014-3 24 Meses
 1G PO SOL INJ CX 30 FA VD TRANS X 20 ML + 50 DIL AMP PLAS TRANS X 10 (EMB HOSP)
 EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 61190096000192
 TENOXICAM 25351.016395/01-12 08/2021
 10249 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1366383/16-6
 1.0043.0757.000-8 24 Meses
 40 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP PLAS DIL X 2 ML
 1.0043.0757.008-6 24 Meses
 40 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 AMP PLAS DIL X 2 ML
 1.0043.0757.009-4 24 Meses
 40 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP PLAS DIL X 2 ML (EMB HOSP)
 1.0043.0757.010-8 24 Meses
 20 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP PLAS DIL X 2 ML
 1.0043.0757.011-6 24 Meses
 20 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 AMP PLAS DIL X 2 ML
 1.0043.0757.012-4 24 Meses
 20 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP PLAS DIL X 2 ML (EMB HOSP)
 1.0043.0757.016-7 24 Meses
 40 MG PO LIOF SOL INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP PLAS DIL X 2 ML
 OMEPRAZOL SÓDICO 25351.016432/00-66 08/2020
 10249 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1403278/16-3
 1.0043.0730.004-6 24 Meses
 40 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS + 50 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.011, DE 20 DE ABRIL 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:



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.



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;

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



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

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

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

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.753, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

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

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207

ORLISTAT; LIPOCLIN 25351.653557/2012-18 12/2018 10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0079150/17-4 1.7817.0128.001-4 24 Meses 120 MG CAP GEL TRANS X 30 1.7817.0128.002-2 24 Meses 120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 42 1.7817.0128.003-0 24 Meses 120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 84

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 3324743000110 Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA, INATIVADA) 25000.008288/06-34 10/2017 1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 2066678/17-1 1.0107.0114.001-4 12 Meses SUS INJ CT AMP VD TRANS X 0,5 ML 1.0107.0114.002-2 12 Meses SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML 1.0107.0114.003-0 12 Meses SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 0,5 ML 1.0107.0114.004-9 12 Meses SUS INJ CT 100 AMP VD INC X 0,5 ML 1.0107.0114.005-7 12 Meses SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 0,25 ML 1.0107.0114.011-1 12 Meses SUS INJ CT FA VD INC MULTIDOSE C/ 5 DOSES X 0,5 ML 1.0107.0114.012-1 12 Meses SUS INJ CT FA VD INC MULTIDOSE C/ 10 DOSES X 0,5 ML 1.0107.0114.014-6 12 Meses SUS INJ CT 10 AMP VD INC X 0,5 ML 1.0107.0114.015-4 12 Meses SUS INJ CT 5 SER PREENCHIDA X 0,5 ML 1.0107.0114.016-2 12 Meses SUS INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,5 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.754, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

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

ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 02433631000120

HYPERICUM PERFORATUM TRIATIV 25351.718133/2014-84 04/2018 0743 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERENCIA DE TITULARIDADE 0672651/17-8 1.3764.0135.001-5 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 1.3764.0135.002-3 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 1.3764.0135.003-1 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/nautenticidade.html, pelo código 09012017101600004

300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 1.3764.0135.004-1 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 1.3764.0135.005-8 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 1.3764.0135.006-6 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.755, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, 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 90 dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

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

MYRALIS INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 17448261000125

HYPERICUM PERFORATUM TRIATIV 25351.239554/2017-38 04/2018 11199 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERENCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0780933/17-2 1.3764.0135.001-5 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 1.3764.0135.002-3 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 1.3764.0135.003-1 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 1.3764.0135.004-1 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 1.3764.0135.005-8 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 1.3764.0135.006-6 24 Meses 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.756, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, 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 Conceder ao (s) Centro (s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos;

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: RANBAXY FARMACEUTICA LTDA - 73.663.650/0001-90 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA: INSPECIONADA/CERTIFICADA: Sun Pharmaceutical Industries Limited II EXPEDIENTE: 0706865/17-4 de 25/04/2017 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

Clínica (II Floor, Hakeem Abdul Hamood Centenary Hospital, Harnand Nagar - New Delhi - India) Biogenalita (Endereço: Plot no GP5, HSIDC, Sector 18, Old Delhi-Gurgaon Road, Gurgaon Haryana - India) VALIDADE: 24/10/2019 RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: Scentryphar Pesquisa Clínica Ltda - 07.158.380/0001-36 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA: INSPECIONADA/CERTIFICADA: BioPharma Services Inc. EXPEDIENTE: 0940280/17-2 de 18/08/2017 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: (Endereço: 4090 Weston Rd, Toronto, Ontario / Canadá) VALIDADE: 23/11/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.757, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, 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 Conceder a revalidação automática do registro de medicamentos genéricos, novos, específicos, fitoterápicos e dinamizados sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do § 8º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976;

Art. 2º A revalidação abrangê o pedido que ainda não foi objeto de qualquer manifestação por parte do 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 O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

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

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA CLORETO DE SÓDIO 0,9% 08/2022 25351.059128/2007-41 0106665174 BIONATUS LABORATORIO BOTANICO LTDA VARILESS BIONATUS 09/2022 25009.011971/92-06 0338109178 BLAU FARMACEUTICA S.A. VITARISTON C 08/2022 25351.325154/2013-31 0260452173 CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA VALERIMED 08/2022 25351.165417/2003-08 0126253170 EMS S/A BRONDELIX 09/2022 25351.360702/2010-10 0369544172 EMS SIGMA PHARMA LTDA AREMAZ 09/2022 25351.360803/2010-42 0369444175 FARMACIA E LABORATORIO HOMEOPATICO ALMEIDA PRADO LTDA HEMORROIMED 08/2022 25351.356734/2006-95 2127181160 GRIFEMED 08/2022 25351.326734/2006-48 2127187169 CISTEMED 08/2022 25351.372040/2006-03 2127188167 COMPLEXO HOMEOPATICO ARSENICUM IODATUM ALMEIDA PRADO 34 09/2022 25992.013643/72 2127191167 GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA SAL DE FRUTA ENO 09/2022 25991.000980/87 0338618179 HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. SOLUÇÃO DE BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% HALEX ISTAR 08/2022 25001.000028/81 0004221171 RINGER COM LACTATO 09/2022 25351.166822/2002-80 0348602177 HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A. HEPALIVE S.O. 08/2022 25351.002173/2007-33 0242855175 GUACO EDULITO 08/2022 25351.002561/2007-79 0304310173 MARACUJA HERBARIUM 09/2022 25351.180343/2002-50 0486114176 CASTANHA DA ÍNDIA HERBARIUM 09/2022 25351.143226/2007-20 0383310171 CENTELLA HERBARIUM 09/2022 25351.002190/2007-25 0383353171 IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA FIGATOSAN 08/2022 25351.058516/2007-79 0027220173 ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTASSIO 08/2022 25351.032840/01-44 0287759179 JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA MYLANTA PLUS 09/2022 25351.266275/2007-30 0445335175 KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A ENTEROFIBON 09/2022 25001.021105/72 0409590174

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.208-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



LABORATORIO CATARINENSE LTDA
CANFORA 09/2022
25024.000422007.157 0253075179

nistafina 10/2022
25351190487200739 0458363172
aciclovir 10/2022
25351263845200730 0500811310



250000021239711 0486200175
LABORATORIO TIGUO BRASILEIRO S/A
haloperidol 10/2022
25351163778200240 0434758177

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017101600005

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEPRESOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25001.006827/85	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	08/10/1987
Nome Comercial	NEPRESOL	Registro	102980089	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			ATC	ANTI- HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800890010	COMPRIMIDO SIMPLES	16/07/2003	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
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 Eta de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029800890029	COMPRIMIDO SIMPLES	08/10/1987	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE KRAFT 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				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890037	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
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: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890047	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
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: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/ML SOL. INJ. IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890055	SOLUÇÃO INJETÁVEL	08/10/1987	18 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
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: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				



RESOLUÇÃO - RE Nº 575, DE 3 DE MARÇO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto 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.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
56998701000116
valproato de sódio 25351.512735/2016-06 03/2022
10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2519649/16-9
(175 REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 056334/044-0 - 25351.020622/2004-37)
1.0553.0379.001-9 24 Meses
50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
VALPROATO DE sódio
1.0553.0379.002-7 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 25
ACIDO VALPRÓICO
1.0553.0379.003-5 24 Meses
300 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
VALPROATO DE sódio
1.0553.0379.004-3 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAST OPC X 50
VALPROATO DE sódio
1.0553.0379.005-1 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAST OPC X 25
VALPROATO DE sódio
1.0553.0379.006-1 24 Meses
250 MG CAP CT FR VD AMB X 50
ACIDO VALPRÓICO
1.0553.0379.007-8 24 Meses
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 25
VALPROATO DE sódio
1.0553.0379.008-6 24 Meses
500 MG COM REV CT FR VD AMB X 50
VALPROATO DE sódio

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA 64171697000146
bicalutamida 25351.501851/2008-81 10/2019
1413 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2438726/16-2
1.0573.0017.002-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.003-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.004-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.005-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
BICALUTAMIDA
1.5537.0017.006-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
BICALUTAMIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
DROPROPIZINA 25351.030509/2011-34 07/2018
1364 GÊNÉRICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0475839/14-1
1.0573.0447.007-3 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.0573.0447.008-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA
DROPROPIZINA
NOTIUS TSS 25351.125673/2012-39 07/2018
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0374806/14-5
1.0573.0449.005-8 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.0573.0449.006-6 24 Meses

3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA

BAYER S.A. 18459628000115
NAPROXENO SODICO
FLANAX 25351.360028/2005-67 06/2019
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2439958/16-5
1.7056.0047.009-2 36 Meses
550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
NAPROXENO SODICO

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA
49475833000106
cloridrato de ciprofloxacino monodratado
QUINOFLOX 25000.019003/98-16 05/2015
10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 1119257/15-7
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0979986/14-9
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 0069805/15-9
1.3489.0009.004-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
cloridrato de ciprofloxacino monodratado
1.3489.0009.005-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
cloridrato de ciprofloxacino monodratado
1.3489.0009.006-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
cloridrato de ciprofloxacino monodratado

BIOSENTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA
53162095000106
DROPROPIZINA
ZIPTUSS 25351.802906/2010-10 07/2018
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0375133/14-3
1.1213.0451.005-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.1213.0451.006-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA
DROPROPIZINA 25351.803867/2010-36 07/2018
1364 GÊNÉRICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0374837/14-5
1.1213.0452.005-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP
DROPROPIZINA
1.1213.0452.006-8 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
DROPROPIZINA

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. 60831658000177
linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA TRAYENTA DUO 25351.621282/2011-65 07/2018
10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 1016171/15-6
1.0367.0170.001-3 18 Meses
2.5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.002-1 18 Meses
2.5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.003-1 18 Meses
2.5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.004-8 18 Meses
2.5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.005-6 18 Meses
2.5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
1.0367.0170.006-4 18 Meses
2.5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA
TICA S.A 05161069000110
DIPIRONA
DIPIRONA SÓDICA 25351.539287/2011-12 05/2020
1413 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2430265/16-7
1.5584.0171.005-9 24 Meses
500 MG/ML SOL INI CX 3 AMP VD AMB X 2 ML
DIPIRONA
DIPIRONA + CAFÉINA + CITRATO DE ORFENADRINA

MIORRELAX 25351.564083/2011-54 06/2021

1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2430221/16-0
1.5584.0073.018-8 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB

X 12
DIPIRONA + CAFÉINA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.019-6 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB

X 16
DIPIRONA + CAFÉINA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.020-1 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB

X 24
DIPIRONA + CAFÉINA + CITRATO DE ORFENADRINA
1.5584.0073.021-8 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS AMB X100 (EMB MULT)

2,5ML
LATANOPROSTA
LATANIS 25351.751131/2015-94 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1070172/15-9
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 974886/11-5 - 25351.694145/2011-09)
1.5584.0539.001-6 24 Meses
50MCG/ML SOL OPT CT FR PLAS TRANS GOT X

2,5ML
LATANOPROSTA
1.5584.0539.002-4 24 Meses
50MCG/ML SOL OPT CX 50 FR PLAS TRANS GOT X

LATANOPROSTA
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
02814497000107
ALBENDAZOL
MEBENIX 25351.588564/2016-88 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2641625/16-5
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0823918/12-5 - 25351.573389/2012-04)

1.4381.0196.001-6 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1
ALBENDAZOL
1.4381.0196.002-4 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 3
ALBENDAZOL
1.4381.0196.003-2 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 5
ALBENDAZOL
1.4381.0196.004-0 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 6
ALBENDAZOL
1.4381.0196.005-9 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 300
ALBENDAZOL
1.4381.0196.006-7 24 Meses
400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500
ALBENDAZOL
CAFÉINA + dipirona monodratada + MUCATO DE ISO-METEPTENO

Sedamed 25351.653056/2007-97 08/2018
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0042612/15-1
1.4381.0119.006-7 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4
CAFÉINA + dipirona monodratada + MUCATO DE ISO-METEPTENO
1.4381.0119.007-5 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20
CAFÉINA + dipirona monodratada + MUCATO DE ISO-METEPTENO
1.4381.0119.008-3 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100
CAFÉINA + dipirona monodratada + MUCATO DE ISO-METEPTENO
1.4381.0119.009-1 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200
CAFÉINA + dipirona monodratada + MUCATO DE ISO-METEPTENO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151
TARTARATO DE METOPROLOL
BETACRIS 25351.389968/2016-91 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2340353/16-5
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1156469/16-5 - 25351.807841/2016-16)
1.0298.0448.001-3 24 Meses



ML 1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 EST X AMP VD TRANS X 5
TARTARATO DE METOPROLOL
1.0298.0448.002-1 24 Meses

5 ML 1 MG/ML SOL INJ IV CT 10 EST X AMP VD TRANS X
TARTARATO DE METOPROLOL

60874187000184
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
OXALATO DE ESCITALOPRAM
SCITALAX 25351.412794/2015-96 05/2021
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO -
CLONE 2491244/16-1
(1413) GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESEN-
TAÇÃO COMERCIAL - 2405096/16-5 - 25351.049089/2009-86)
1.0454.0181.019-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.020-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.021-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.022-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.023-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.024-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB
HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.025-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB
HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.026-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB
HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.027-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB
HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.028-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.029-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.030-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.031-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.032-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.033-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.034-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.035-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.036-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.037-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.038-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.039-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.040-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.041-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.042-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.043-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.044-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.045-9 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.046-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.047-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.0454.0181.048-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
OXALATO DE ESCITALOPRAM

EMS S/A 57507378000365
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
AMOX-FMS 25351.068925/2017-55 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0201354/17-1
(155) GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
059783/00-0 - 25351.014265/00-55)
1.0235.1194.001-1 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 504
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
1.0235.1194.002-1 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
1.0235.1194.003-8 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
1.0235.1194.004-6 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 510
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
1.0235.1194.005-4 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
1.0235.1194.006-2 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 360
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
1.0235.1194.007-0 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB
FRAC)
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
1.0235.1194.008-9 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 72 (EMB
FRAC)
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
DEFLAZACORTE
DEFLAINMUN 25351.678020/2010-70 01/2018
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRI-
CAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIO-
NAL 0621904/12-7
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRI-
CAÇÃO DO FÁRMACO 0621900/12-4
1.3569.0594.005-9 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 4
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.006-7 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.007-5 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.008-3 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 40
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.019-9 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 70 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.020-2 24 Meses
7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE

1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRI-
CAÇÃO DO FÁRMACO 0621900/12-4
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIO-
NAMENTO. 0621911/12-0
1.3569.0594.030-1 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.031-8 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.032-6 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.033-4 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.034-2 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 70 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.035-0 24 Meses
30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE

1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRI-
CAÇÃO DO FÁRMACO 0621900/12-4
10202 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DE EX-
CIPIENTE 2080398/16-2

1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIO-
NAMENTO. 0621911/12-0
1.3569.0594.023-7 Ano(s)
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 4
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.024-5 Meses
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 20
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.025-3 Ano(s)
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 30
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.026-1 24 Meses
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 40
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.027-1 24 Meses
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 70 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE
1.3569.0594.028-8 24 Meses
6 MG CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE



EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
VORICONAZOL
VEAC 25351.413724/2016-36 03/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
2376390/16-6
(155) GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
0017643/14-5 - 25351.012776/2014-03)
1.0043.1204.001-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
VORICONAZOL
1.0043.1204.002-2 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
VORICONAZOL
1.0043.1204.003-0 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
VORICONAZOL
1.0043.1204.004-9 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
VORICONAZOL

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
CLORIDRATO DE ETAMBUTOL + ISONIAZIDA + PI-
RAZINAMIDA + RIFAMPICINA
Farmanginhos rifampicina+isoniazida+pirazinamida+retam-
butol 25351.499876/2011-80 11/2019
10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO
DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE
CONSERVAÇÃO 0921422/15-4
1.1063.0140.001-7 18 Meses
150 MG + 75 MG + 400 MG + 275 MG COM REV CT BL
AL PLAS AMB X 90
CLORIDRATO DE ETAMBUTOL + ISONIAZIDA + PI-
RAZINAMIDA + RIFAMPICINA
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.729294/2011-
16 10/2017
10142 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBA-
LAGEM PRIMÁRIA 2443222/16-9
1.1063.0131.001-8 36 Meses
0,125 MG COM CT BL AL AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.002-6 36 Meses
0,250 MG COM CT BL AL AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.003-4 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL X 30
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.004-2 36 Meses
0,125 MG COM CT BL AL AL X 500
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.005-0 36 Meses
0,250 MG COM CT BL AL AL X 500
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
1.1063.0131.006-9 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL X 500
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
43640754000119
carbamazepina 25351.231565/2016-53 03/2022
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE 2108845/16-4
(155) GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
004343/02-5 - 25351.000571/02-85)
1.1039.0221.001-3 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
CARBAMAZEPINA
1.1039.0221.002-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
CARBAMAZEPINA
1.1039.0221.003-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40
CARBAMAZEPINA
1.1039.0221.004-8 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CARBAMAZEPINA
1.1039.0221.005-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
CARBAMAZEPINA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BETACRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.389968/2016- 91	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	06/03/2017
Nome Comercial	BETACRIS	Registro	102980448	Vencimento do registro	03/2027
Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			ATC	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 EST X AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029804480013	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/03/2017	24 meses
Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - OUTRAS () • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Envoltório - 				
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: 				

Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ IV CT 10 EST X AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029804480021	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/03/2017	24 meses
Princípio Ativo	TARTARATO DE METOPROLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - OUTRAS () • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Envolatório - 				
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 Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

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° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.306, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

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

Art. 1º 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.307, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

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

Art. 1º Declarar a caducidade e publicar o cancelamento de registro dos medicamentos similares, genéricos e novos, 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.308, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

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

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme anexo.

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.309, DE 16 DE MAIO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 147, de 17 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 14 de 21 de janeiro de 2019, Seção 1, Pág. 41, e em Suplemento, Pág. 21, referente ao processo 2500100315786.

Onde se lê:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Flufenan depot 01/2024
2500100315786 0594952181

Leia-se:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Flufenan depot 02/2024
2500100315786 0594952181

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 147, de 17 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 14 de 21 de janeiro de 2019, Seção 1, Pág. 41, e em Suplemento, Pág. 21, referente ao processo 25000137508823.

Onde se lê:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Pancuron 02/2023
25000137508823 0585895180

Leia-se:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Pancuron 02/2024
25000137508823 0585895180

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 230, de 24 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 19, de 28 de janeiro de 2019, Seção 1, pag. 110, e em Suplemento, pag. 13, referente ao processo 25351.620445/2009-41.

Onde se lê:

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146
CITRATO DE CAFÉINA PEYONA 25351.620445/2009-41 08/2020
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
0954600/14-6 1.0058.0115.001-5 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10
AMP VC TRANS X 1,0 ML
1.0058.0115.002-3 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10
AMP VC TRANS X 3,0 ML

Leia-se:

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146
CITRATO DE CAFÉINA PEYONA 25351.620445/2009-41 08/2020
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
0954600/14-6 1.0058.0115.001-5 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10
AMP VD TRANS X 1,0 ML
1.0058.0115.002-3 36 Meses 20 MG / ML SOL INJ OR CT BAND PLAS 10
AMP VD TRANS X 3,0 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 537, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 44, de 6 de março de 2019, Seção 1, Pag. 80, e em Suplemento, Pag. 27, referente ao processo nº 25351.204722/2014-82.

Onde se lê:

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
pemetrexedo dissídicico
PEMETREXEDE DISSODICO 25351.204722/2014-82 03/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0278879/14-9
1.4682.0076.001-7 24 Meses
100 MG PO LIOF INJ CT FR VD INC X 10 ML
1.4682.0076.002-5 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FR VD INC X 50 ML

Leia-se:

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
pemetrexedo dissídicico
PEMETREXEDE DISSODICO 25351.204722/2014-82 03/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0278879/14-9
1.4682.0076.001-7 24 Meses
100 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 10 ML
1.4682.0076.002-5 24 Meses
500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS X 50 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 642, de 14 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 52 de 18 de março de 2019, Seção 1, Pág. 209, e em Suplemento, Pág. 23, referente ao processo 25351.263374/2006-89.

Onde se lê:

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Aciclovir
Zovirax 25351.263374/2006-89 02/2023
10227 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia 0474080/14-7
1.0107.0253.001-0 60 Meses
0,03 G/G POM OFT CT BG AL X 4,5 G
1.0107.0253.002-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25
1.0107.0253.003-7 60 Meses
250 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
1.0107.0253.004-5 36 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G

Leia-se:

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
Aciclovir
Zovirax 25351.263374/2006-89 02/2023
10227 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia 0474080/14-7
1.0107.0253.002-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 784, de 28 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 1º de abril de 2019, Seção 1, pag. 137, e em Suplemento, pag. 24, referente ao processo nº 25000.006308/91-64.

Onde se lê:

INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103
SACCHAROMYCES CEREVISIAE
FLORAX 25000.006308/91-64 12/2021
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
1103933/18-7

1.1557.0015.023-3 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.024-1 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.025-1 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.026-8 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.027-6 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.028-4 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.029-2 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.030-6 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"

Leia-se:

INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103
SACCHAROMYCES CEREVISIAE
FLORAX 25000.006308/91-64 12/2021
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
1103933/18-7

1.1557.0015.023-3 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.024-1 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.025-1 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
1.1557.0015.026-8 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
1.1557.0015.027-6 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
FLORAX-SM
1.1557.0015.028-4 18 Meses
50 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
FLORAX-SM
1.1557.0015.029-2 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 10 FLAC X 5 ML
FLORAX-SM
1.1557.0015.030-6 18 Meses
100 MILHÕES/ML SUS OR CT 12 FLAC X 5 ML "EMB HOSP"
FLORAX-SM

RETIFICAÇÃO



Na Resolução - RE nº 991, de 17 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 76, de 22 de abril de 2019, Seção 1, pag. 57, e em Suplemento, pag. 2, referente ao processo 25351.717762/2017-46.

Onde se lê:

NORTIS FARMACÊUTICA LTDA - EPP 05127216000136
CLORIDRATO DE BENZIDAMINA LARINORAL
25351.717762/2017-46 01/2024 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO -
CLONE 2304597/17-2
132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) -
251308/03-1 - 25351.067115/2003-86
1.5740.0005.013-0 24 Meses 5 MG/G PAS CT BG AL X 30 G (SABOR TUTTI-
FRUTTI) 1.5740.0005.014-9 24 Meses 5 MG/G PAS CT BG AL X 70 G




Detalhe do Produto: PANCURON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.013750/8823	Categoria Regulatória		Data do registro	26/05/2000
Nome Comercial	PANCURON	Registro	102980101	Vencimento do Registro	02/2024
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PANCURON

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51
Processo	25000.013750/8823	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	PANCURON	Registro	102980101
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO		
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiI0MjM7tnFgbSoy1ljq807hDQ/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029801010016	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/05/2000	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO				
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"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029801010024	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/05/2000	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO				

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">• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

250000199289858 0603838187
Eodius 04/2024
25351148976200879 0912184186

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.
Neocoflan 04/2024
25351563842201127 0851948180
Neolefrin 04/2024
25351538558201112 0959289180
Neometrodazol 04/2024
25351566171201193 0959363182

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
metronidazol 04/2024
25351530325200829 0896710185

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Quadriderm 04/2024
25351268861201542 0852016180
Diprogenta 03/2025
25351261628201549 1053178185

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

Brevibloc 04/2024
250000274589751 0870014181
Pamergran 04/2025
2599200854074 1030640184

EMS S/A
nitrato de isoconazol 04/2024
25351001142200477 0954805180
fumarato de cetotifeno 04/2024
25351062344200312 0883299184
cloridrato de amilorida + hidrocloreotiazida 04/2024
25351071136200304 0954818181
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 04/2024
25351372287200883 0912107182
ciclopirox olamina 04/2024
25351630175200852 0905080189
terconazol 04/2024
25351754900200840 0904996187
fenofibrato 04/2024
25351384541200896 0855974181
cloridrato de clomipramina 04/2024
25351042445200369 0978527182
Endcoff 04/2024
250000066389754 0974563187
Emsgrip 04/2024
25000011979730 0912103180

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cloridrato de nortriptilina 04/2024
25351043629200346 0849197186
azitromicina 04/2024
25351050007200374 0896805185
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351054603200323 0919938181
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351054606200367 0919893188

FARMOQUÍMICA S/A
Otosporin 04/2024
25351016356200448 0852275188

Fundação Oswaldo Cruz
Farmanguinhos Zidovudina 05/2023
25000009349803 2150504177

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-Glibenclâmida 06/2021
253510070880122 1020803188
Furp Metronidazol 02/2023
25351173126200213 486769171

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A
dipirona sódica 04/2024
25351158103200611 0979299186
tartarato de brimonidina 04/2024
25351500821200858 0999404181
tenoxicam 04/2024
25351782334201169 0999208181
Sinvox 03/2023
25351004770200323 0351736195

GERMED FARMACEUTICA LTDA
fenofibrato micronizado 04/2024
25351385310200808 0950388189
ciclopirox olamina 04/2024
25351630247200861 0905082185
terconazol 04/2024
25351754758200832 0904999181
cloridrato de hidroxizina 04/2024
25351754920200883 095484186

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
maleato de dexclorfeniramina 04/2024
25351052983200361 860892180
clonazepam 04/2024
25351211961200854 861836184
aminofilina 04/2024
25351552748200719 0861841181
Novosil 04/2024
250000133358884 0861847180

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Piolixina 03/2024
2502500493098 766050180

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Cezolin 04/2024
250000113159926 0937124189

JANSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA
Pariet 04/2024
250000287109894 0561682184

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
Antimais séptico 04/2024
250000362469864 0962781182

LABORATÓRIO FARMACÉUTICO DA MARINHA
lfm-Bromexina 0,08% 04/2024
250000364819692 0814918186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Betrix 04/2024
25351088224200841 0844338186
tioconazol + tinidazol 04/2024
25351064661200870 814873182
cloridrato de loperamida 04/2024
25351212375200827 0814838184
azitromicina 04/2024
25351280059200888 0815618182
nistatina + oxido de zinco 04/2024
25351384280200812 0814895183

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
aminofilina 04/2024
25351020080200311 0462072181

Mevamox 04/2024
250000045909759 0509316183
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351223927200661 0553814189
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351224073200630 0553651181
Dexason 04/2024
2500001418988 0605856186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Valdoxon 03/2024
25351209856200693 497478186

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Fenofibrato Micronizado 04/2024
25351388719200878 910044180
ciclopirox olamina 04/2024
25351627523200812 0996319187

LIBBS FARMACÉUTICA LTDA
Docellibbs 04/2024
25351024457200310 0883481184

MARIOL INDUSTRIAL LTDA
dipirona sódica 04/2024
25351326630200656 0950123181

MEDQUÍMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Deltametril 04/2024
250000405909801 0989025184
Floxedim 04/2024
250000405919866 0989032187
Novrafflex 04/2024
25351064670200861 1033149182

NATIVITA IND. COM. LTDA.
cloridrato de ambroxol 04/2024
25351276135200851 0968452182

NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A
cloridrato de fexofenadina 04/2024
25351035231200336 0974533185

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÉUTICA EIRELI
azitromicina 04/2024
25351290080200891 0973857186

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
clotrimazol + acetato de dexametasona 04/2024
25351050591200368 0831172182
estolato de eritromicina 04/2024
25351470367200801 0929397183

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Tiloxican 04/2024
25000058249884 0943065182

TEVA FARMACÉUTICA LTDA.
Seasonique 04/2024
25351619833201229 0863409182

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
Foldan 04/2024
250000127749917 0802036181
Hebrin 04/2024
250000127829937 0840585189
Vodol 04/2024
250000127839908 0787574186
Flucistein 04/2024
250000260539723 0881158180

BEAUFOR IPSEN FARMACÉUTICA LTDA - 07.718.721/0001-80
DYSPORT 04/2024
25351.037503/2008-47 0851966/18-8

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34
PNEUMOVAX 23 04/2024
25000.008006/98-42 0856055/18-2

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
REPOFLOR 04/2024
25000.000910/97-56 0978533/18-7

BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80
TISSEEL 04/2024
25351.142344/2012-92 0994306/18-4



RESOLUÇÃO-RE Nº 1.092, DE 25 DE ABRIL DE 2019


O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PAMERGAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.008540/74	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	09/04/1975
Nome Comercial	PAMERGAN	Registro	102980042	Vencimento do registro	04/2030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA			Medicamento de referência	FENERGAN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML 	1029800420016	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/07/2002	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
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	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG DRG CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800420022	DRAGEA SIMPLES	26/07/2002	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG DRG CX 50 FR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800420032	DRAGEA SIMPLES	19/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800420049	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2000	36 meses
Princípio Ativo					

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 			
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	-	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-	Comercial			
Tarja	-				
Apresentação fracionada	-	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2% SOL INJ CX 500 CARP X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800420067	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	19/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-	IMPLANTE OSSEO			
Conservação	-				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-	Comercial			
Tarja	-				
Apresentação fracionada	-	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800420075	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
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: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800420083	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				
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) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420156	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/04/1975	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
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	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420164	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/04/1975	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
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	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
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.



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° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITAPIRA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352260401-212-000002-1-3**

DATA DE VALIDADE: **21/02/2023**

Nº PROCESSO: **000876/96**

Nº PROTOCOLO: **345/2022**

DATA DO PROTOCOLO: **11/02/2022**

SUBGRUPO: **FABRIL**

AGRUPAMENTO: **INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS**

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO**

OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: **LABORATÓRIO CRISTÁLIA**

CNPJ / CPF: **44.734.671/0001-51**

LOGRADOURO: **Rodovia ITAPIRA/LINDOIA**

NÚMERO: **S/N**

COMPLEMENTO: **KM 14**

BAIRRO: **FAZ. ESTANCIA CRISTÁLIA**

MUNICÍPIO: **ITAPIRA**

CEP: **13974-900**

UF: **SP**

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **ANASILVIA COSTA PALMIERI**

CPF: **82202362487**

CONSELHO REGIONAL: **N/A**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **25509**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **JOSÉ CARLOS MÓDOLO**

CPF: **07310467817**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **10446**

UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **PAULA FERREIRA MAGALHÃES DE SOUZA**

CPF: **26684092846**

CONSELHO REGIONAL: **CRF**

Nº INSCR. CONSELHO PROF: **27.280**

UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Medicamentos

1002981

Descrição

Número AFE

REEMBALAR, PRODUZIR, ARMAZENAR, EXPORTAR, DISTRIBUIR, EMBALAR, TRANSPORTAR, IMPORTAR

Atividades Licenciadas

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE EMPRESAS (AE)

Medicamentos, insumos farmacêuticos, precursores

120065.9

Descrição

Número AE

FABRICAR, IMPORTAR, EMBALAR, DISTRIBUIR, EXPORTAR, ARMAZENAR

Atividades Licenciadas

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352260401-212-000002-1-3

DATA DE VALIDADE: 21/02/2023

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

MEDICAMENTO

EXPORTAR
 FABRICAR
 IMPORTAR - USO PRÓRIO
 TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

EXPORTAR
 FABRICAR
 IMPORTAR - USO PRÓRIO
 TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
 SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS

SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
 SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: HEMODERIVADOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
 SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
 SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

CATEGORIA: SPGV - SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME

LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
 SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

PRODUTOS ESTÉREIS CITOTÓXICOS
 SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS CITOTÓXICOS

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352260401-212-000002-1-3

DATA DE VALIDADE: 21/02/2023

O(A) RESPONSÁVEL TÉCNICA EDIMARA LAZARI DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPIRA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTA DOCUMENTO. ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITAPIRA

LOCAL

21/02/2022

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1646669284097

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <http://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



Prefeitura Municipal de Itapira

Secretaria de Fazenda

CNPJ: 45.281.144/0001-00

Rua João de Moraes, Nº 490- Centro

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO 2022

Nº da inscrição*	Nº do alvará*	Emissão*	Validade*
02562	229/2022	28/01/2022	31/12/2022

Contribuinte

Nome: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CPF/CNPJ: 44.734.671/0001-51

Endereço

logradouro	ROD ITAPIRA - LINDOIA	Nº:	00000
Complemento:	KM 14	Cep:	13970-000
Bairro:	PONTE PRETA		
Cidade:	ITAPIRA	Estado:	SP

Atividade

FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO; OUTRAS ATIVIDADES DE SERVIÇOS PRESTADOS PRINCIPALMENTE ÀS EMPRESAS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EXPERIMENTAL EM CIÊNCIAS FÍSICAS E NATURAIS; TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS.

HORÁRIO ESPECIAL

Horário de funcionamento

00:01 às 00:00

Observações

ALVARÁ REFERENTE AO PROCESSO Nº 4238/2021.

LAUDOS:

LAUDO DE VISTORIA DE LOCALIZAÇÃO(LVL) - 153/2022;
 LAUDO DE VISTORIA DA VIGILANCIA SANITARIA(LVVS) - 170/2022;
 LAUDO DE ADEQUAÇÃO AS NORMAS AMBIENTAIS(LANA) - UNDEFINED/2022;
 LAUDO DE ADEQUAÇÃO AO CÓDIGO DE POSTURAS(LACP) - 244/2022

DURANTE VINTE E QUATRO HORAS, DE SEGUNDA-FEIRA A DOMINGO, CONFORME ARTIGO 210 DA LEI 2477/1992 E ARTIGO 10 DA LEI 5604/2017 DE 05/06/2017

Estabelecimento autorizado a exercer a atividade supra por período, sujeitando-se a fiscalização da Prefeitura.

Divisão de Tributação

ANTONIO HELIO NICOLAI
 PREFEITO DE ITAPIRA

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL NO ESTABELECIMENTO



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização
de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1002981

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Razão Social:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N

Autorização/MS: 1002981 **Data Publicação:** 29/03/1978

Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Bairro: PONTE PRETA

Município: ITAPIRA

UF: SP

CEP: 13970-000



Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

Insumos Farmacêuticos: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Importar, Produzir, Reembalar, Transportar.

Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Importar, Produzir, Reembalar, Transportar.

Brasília, 26 de fevereiro de 2013



BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

S.I.A. Trecho 05, Área Especial 57, Bloco B / Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - <http://www.anvisa.gov.br>.
 Este Certificado somente será válido quando apresentar o selo seco da ANVISA

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:2810368413
 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:2810368413
 Dados: 2021.12.07 12:04:18 -03'00'

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24850812219178975467>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24850812219178975467-1
Data: 08/12/2021 14:02:54
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AMH36291-IV19;



Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>


 Václav Azevêdo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES
 Subsecretaria-Geral das Comunidades Brasileiras no Ex-
 terno e Legislação de Documentos e Roteleira Estrangeira
 Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura indicada com a
 MRE/SLRC. A presente legitimação não implica autenticação do ato de assinar.

14 MAI 2013

- PS Paulo de Souza Amado - Chefe de SLRC
- Vitor Marques Barros - Oficial de Chancelaria
- Luis Alex D. Gomes de Freitas - Oficial de Chancelaria
- Glensio Vidal da Nogueira - Assistente de Chancelaria
- Tarcis Marques Silva - Assistente de Chancelaria
- Marilda de Almeida Figueira - Assistente de Chancelaria
- Everson Eduardo Batista - Agente de Portaria

M.R.E. SLRC

20. OFÍCIO DE NOTAS E PROTESTO
 AV. SUISSA, 701 BL. 01 L1 2º TERREO
 30515 CHATEAUBRIANT - BRASILIA/DF
 CNPJ/MF 00.418.421/0001-80

RECONHECO e dou fei por SEMELHANÇA a(s)
 firma(s) de
 ILZECAS 889-ERUND GONCALVES ARAUJO RIOS.

Em testemunho da verdade,
 BRASILIA, 14 de Maio de 2013
 Selo: TJDF2013000559196YXZ

Para consultar acessar www.tjdf.jus.br

REGILANJO BARRES ZEINEHA - TABELIAO
 BRANILDO SIMÕES ZORRILHA - TAB. SUBSTITUTO
 RENOVILDES ALVES GOUVEIA - ESC. NOT. AUT.
 BRITA CAJDES BATAL PEREIRA - ESC. NOT.
 AUT.
 CLAYTON MAGALHÃES BERNARDO - ESC. NOT. AUT.

ADRIANO
 GOMES DOS
 SANTOS:281
 03684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:2810368481
 Dados: 2021.12.07 12:04:37-03'00'

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/24850812219178975467>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24850812219178975467-2
 Data: 08/12/2021 14:02:54
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: AMH36292-ZBUE;



Cartório Azevedo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Valber Azevedo de M. Cavalcanti
 Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em quarta-feira, 8 de dezembro de 2021 15:41:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e TutelilPB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provedimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Dispensar o Agente Administrativo, código SA-801.40 - Euripedes Soares, da função de substituto eventual do Chefe da Seção do Pessoal Civil, código DAI-111.2. - Maj Briz do Ar Station Machado de Carvalho

PORTARIA Nº 126-DABQAB-SPC, DE 20 DE MARÇO DE 1978

O Diretor de Administração do Pessoal, usando da competência que lhe foi delegada pelo Parecer Único do artigo 1º da Portaria Administrativa nº 84-GM1, de 15.5.75, acrescentado pela Portaria nº 25-GM1, de 22.6.76 e de acordo com os artigos 72 e 73 da Lei 1711-32, resolve designar a Agente Administrativo, código SA-801.2A - Erna Souza Machado, para substituto eventual do Secretário Administrativo do Diretor de Administração do Pessoal, código DAI-111.2. - Maj Briz do Ar Station Machado de Carvalho.

DEPARTAMENTO DE AVIAÇÃO CIVIL

DESPACHOS DO DIRETOR-GERAL

No processo nº 07.01-1.323-78, em que a empresa "VARIG", S. A. (Viação Aérea Rio-Grandense) requer autorização para transferir ações de seu capital, o Excmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 6 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Autorizo".

No processo nº 07.01-4.721-75, em que a empresa Serviços Aerofotogramétricos Cruzeiro do Sul S. A., requer autorização para inacus, a Cruzeiro Tátil Aéreo S. A. no Acordo Técnico Operativo de 1 de outubro de 1975 formado pelas empresas componentes do grupo Aerofoto, o Excmo. Sr. Diretor-Geral em data de 2 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Deferido".

No processo nº 07.01-4.337-71, em que a empresa Viação Aérea São Paulo S. A. - VASP requer aprovação da ata da Assembleia Geral Extraordinária, realizada em 15 de fevereiro de 1978, o Excmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Aprovo".

No processo nº 07.01-12.224-70, em que a empresa S. A. de Aviação Agrícola requer aprovação da ata da Assembleia Geral Extraordinária de 30 de dezembro de 1977 o Excmo. Sr. Diretor-Geral em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Aprovo".

No processo nº 07.01-0333-78, em que a VASP Viação Aérea São Paulo S. A. encaminha cópia do ADENDO de 22 de novembro de 1977 ao contrato firmado em 4 de dezembro de 1975 com a Compagnie Nationale Air France, para a realização de voos entre Rio e São Paulo em conexão com os voos internacionais, o Excmo. Sr. Diretor-Geral, em data de 10 de março de 1978, exarou o seguinte despacho: "Deferido".

Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos Dietéticos e Correlatos

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA.

Table with 3 columns: Nº DO PROCESSO, Nº DA AUTORIZAÇÃO, NOME DA FIRMA. Lists various pharmaceutical and chemical companies and their authorization numbers.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO MINISTRO

DESPACHO DO MINISTRO

Em 16 de março de 1978

Afastamento do País

O Ministro de Estado da Saúde, no uso da competência que lhe foi delegada pelo Decreto nº 74.143, de 04 de junho de 1974, autorizou o afastamento do País do seguinte servidor:

EDINALDO ALVES PINHEIRO, Diretor da Divisão de Malária da Superintendência de Campanhas de Saúde Pública, no período de 03 a 21 de abril de 1978, com ônus limitado, nas condições mencionadas no processo SUCAM - 1200/78 - Bsb.

SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 26 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 42, item VIII, da Portaria Ministerial nº 02-RJ, de 25 de março de 1977,

RESOLVE designar OSCARINA FERRO

SANTIAGO, matrícula nº 2 114 415, ocupante da categoria funcional de Nutricionista, código NS-905.1, classe "B" Ref. 38, da Parte do Pessoal deste Ministério, lotado nesta Secretaria, para responder pela Seção de Documentação Técnica da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

PORTARIA Nº 27 DE 17 DE MARÇO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 42, item VIII, da Portaria Ministerial nº 02-RJ, de 25 de março de 1977,

RESOLVE designar, o Técnico Especializado, RECINELEHA FERREIRA DA SILVA,

regida pelo Consolidado das Leis Trabalhistas, contratada através do Convênio 45/SEPLAN, para responder pela Seção de Fiscalização e Controle, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos, desta Secretaria.

Dr. Luiz Carlos Moreira de Souza

ADRIANO GOMES DOS SANTOS: 28103 684813

Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS: 28103684813. Dados: 2021.12.07 12:04:50-03'00'

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/24850812219178975467



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24850812219178975467-3. Data: 08/12/2021 14:02:54. Valor Total do Ato: R\$ 4,66. Selo Digital Tipo Normal C: AMH36293-53N9.



CNJ 08.870-9

Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1146. Bairro dos Estados, João Pessoa - PB. (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br https://azevedobastos.not.br

Válter Azevêdo de M. Cavalcanti Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em quarta-feira, 8 de dezembro de 2021 15:41:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Nº DO PROCESSO	Nº DA AUTORIZAÇÃO	NOME DA FIRMA	Nº DO PROCESSO	Nº DA AUTORIZAÇÃO	NOME DA FIRMA
8174/77	310	SOCIEDADE FARMACÊUTICA CIDVAL LTDA	00216/78	331	COULTER ELECTRONICS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
11356/77	309	ASMEG QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	11105/77	330	HARVEY QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.
11367/77	308	PETROLABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	12255/77	329	INSTITUTO FARMACÊUTICO PERFECT LIMITADA.
11078/77	307	LABORATÓRIOS VAN ROOSHALEN DO BRASIL S/A.	6007/77	329	SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE LORE NA HOSPITAL CONDE DE MOREIRA LIMA.
11076/77	306	PRODUTOS QUÍMICOS ETILOL LTDA.	12470/77	349	LABORATÓRIO GOBAR LTDA.
10216/77	305	LABORATÓRIO XABEM LTDA.	7652/77	348	LABORATÓRIO HONORTERÁPICA S/A.
1239/77	304	LABORATÓRIO VEGETHOM LTDA.	4963/77	347	LABORATÓRIO GIFFONI LTDA.
1233/77	303	A NATUREZA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	10675/77	346	BEKER PRODUTOS FARMACO-HOSPITALARES LTDA.
1232/77	302	VIRTUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	12515/77	345	LABORATÓRIOS BRUNEAU S/A.
1589/77	301	LABORATÓRIO DINAFARMA LIMITADA.	12300/77	344	NENTOQUÍMICA ZAPPA S/A.
1590/77	300	LABORATÓRIO HARVARD DO BRASIL LTDA.	06917/77	343	HERALD'S DO BRASIL LIMITADA.
9156/77	299	LABORATÓRIO WESP LTDA.	06421/77	342	LABORATÓRIO BETA ATALAIA LTDA.
1591/77	298	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.	07765/77	341	ZULZKE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
9428/77	297	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO PAGE LTDA.	07774/77	340	LABORATÓRIO INDÍGENA LTDA.
2519/77	296	LABORATÓRIO MUNDIAL LTDA.	07246/77	339	INSTITUTO DE MEDICAMENTOS E ALERGIA IMA LTDA.
3179/77	295	LABORATÓRIO CENTROFLORA LTDA.	06380/77	338	QUIMASA S/A. - QUÍMICA INDUSTRIAL SANTO AMARO.
4445/77	294	LABORATÓRIO DUCTO S/A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.	07172/77	337	MAXIMUS DO BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
3412/77	293	LABORATÓRIO PELOSI LTDA.	06915/77	336	CIRMÉDICA S.A. PRODUTOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS.
2035/77	292	INSTITUTO QUÍMICO DE BIOLOGIA ALMAR LTDA.	07866/77	335	QUÍMIO PRODUTOS QUÍMICOS COMÉRCIO E INDÚSTRIA S.A.
1734/77	291	LABORATÓRIO SAMBER DO NORDESTE LIMITADA.	12522/77	350	IMMUNOQUÍMICA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
06214/77	258	HEBERLI-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.	9738/77	351	QUÍMICA FARMACÊUTICA GASPAR VIANA, S/A.
6172/77	259	FARMSEPS LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO LTDA.	12254/77	352	THEODORO F. SOBRAL & CIA.
6170/77	260	LABORATÓRIO FREYLIN LTDA.	12383/77	353	FLOUGH - PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS LTDA.
9058/77	261	LABORATÓRIO OPOTERÁPICO BRASILEIRO S/A.	6245/77	354	G. LIMA & CIA.
11444/77	262	LABORATÓRIO LANAS LTDA.	12240/77	355	CONFETARIA COLOMBO, COMÉRCIO E INDÚSTRIA S/A.
12078/77	263	ALMAR-INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LIMITADA.	12246/77	356	TRANSPORTADORA PAMPA S/A.
6460/77	264	MILLER INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LIMITADA.	12249/77	357	KWIKASAIR ENCOMENDAS URGENTES LTDA.
6539/77	265	AIBEWICK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	12245/77	358	TRANSPORTE RISTAR S/A.
6955/77	266	FARMACIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA.	02273/77	359	MEAD JOHNSON S/A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO.
7136/77	280	LABORATÓRIO CÍCERO DINIZ S.A.	6143/77	360	INSTITUTO MEDICAMENTA FONTOURA S.A.
7505/77	279	LAMB & CIA. LTDA.	4695/77	361	CRONOQUIMA LTDA.
5427/77	278	FARMAKER S/A.	7706/77	396	CIFARMA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE SOROCABA LTDA.
6244/77	277	DAREL INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.	02407/77	397	PRODUTOS FARMACÊUTICOS MILLET ROUX LTDA.
6697/77	276	LAROCCHALE E GURI S/A - LABORATÓRIOS	07896/77	398	RECOFARMA S/A. INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA.
6960/77	275	LABORATÓRIO WAN DO BRASIL LTDA.	06825/77	399	LABORATÓRIO EUTHERAPICO LEN LTDA.
6305/77	311	LABORATÓRIO HALEX ISTAR LTDA.	8216/77	400	INDÚSTRIAS QUÍMICAS DO NORTE S/A. QUÍMICA NORTE
10570/77	334	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS QUIRÚRGICAS S/A.	6753/77	401	ANATOLY DEIOUBANOV & CIA. LTDA.
07153/77	333	LABORATÓRIO INDUSTRIAL DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA.	4939/77	402	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO J. FERREIRA LTDA.
11789/77	332	SOFISINTEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EXTRATOS ANIMAIS E VEGETAIS LTDA.			

ADRIANO GOMES DOS SANTOS:281 03684813
 Assinado de forma digital por ADRIANO GOMES DOS SANTOS:28103684813
 Dados: 2021.12.07 12:05:00-03'00'

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/24850812219178975467>



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24850812219178975467-4
 Data: 08/12/2021 14:02:54
 Valor Total do Ato: R\$ 4,66
 Selo Digital Tipo Normal C: AMH36294-TURH;



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
 Titular



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em quarta-feira, 8 de dezembro de 2021 15:41:12 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevedo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

01251

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/12/2021 09:11:46 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 24850812219178975467-1 a 24850812219178975467-4

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b545b57f0b1e160e06c143ec662b838bbcdca447f675757d6bfcf81c14bd61375b24d4beff5498268c490ab7bab157fcea4eb49329550caaa1d2044105223721



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2
de 24 de agosto de 2001.





MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização
de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1200659

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Razão Social:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: S/N

Autorização/MS: 1200659 **Data Publicação:** 26/06/1979

Endereço: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

Bairro: PONTE PRETA

Município: ITAPIRA

UF: SP

CEP: 13970-970

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

Insumo: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Medicamento: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Precusores de Entorp e/ou Psico: Armazenar, Distribuir, Embalar, Exportar, Fabricar, Importar, Outras, Produzir, Transformar.

Brasília, 11 de abril de 2013

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

S.I.A. Trecho 05, Área Especial 57, Bloco B / Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - <http://www.anvisa.gov.br>.
 Este Certificado somente será válido quando apresentar o selo seco da ANVISA



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-1
 Data: 24/11/2020 16:47:57
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKS37270-4UPB;



Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
 Titular

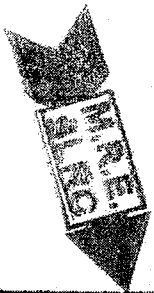
TJPB



MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES
 Subsecretaria-Geral das Comarcações Brasileiras no E
 Selo de Legalização de Documentos e Para Consul. Eletrônica
 Recurso: eletrônico, por assinatura, e autógrafo indicado com o
 Nº/2013/LR. A presente legalização não implica autenticação de ato de assu...

02 MAI 2013

PO Paulo de Souza Arraújo - Chefe de LRJC
 Vani Marques Barros - Oficial de Cartório
 Luis Alex D. Gomes de Farias - Oficial de Cartório
 Eduardo Vitor de Magalhães - Assessoria de Cartório
 Tânia Marques Silva - Assessoria de Cartório
 Marilda de Andrade Figueira - Assessoria de Cartório
 Everson Eduardo Assis - Agente de Portaria



4º OFÍCIO DE NOTAS DE BRASÍLIA
 W/3 NORTE OD. 504 - ED. MARIANA-TERREO
 BRASÍLIA-DF - FONE:(0XX61)3326-5234

RECONHECO e dou fe por SEMELHANÇA(S)
 a(s) firma(s) de:
 [03369701-BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS...

Em testemunho da verdade,
 BRASÍLIA, 30 de Abril de 2013
 Selo: TJDFT2013009060969211UX
 Disponível no site www.rjof.t.jus.br

067-VANILDA MENDONÇA SANTOS FEITOSA
 ESCRIVENTE AUTORIZADA
 LSF hora de impressão: 11:14:46

Vani Marques Barros
 4º Ofício de Notas de Brasília-DF
 Escrivente Autorizada



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-2
 Data: 24/11/2020 16:47:58
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKS37271-LG3P;



CNPJ: 06.671/9

Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Bat. Válber Azevêdo Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB



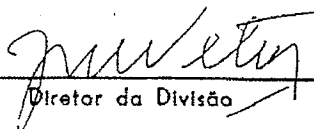


MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

VISTO

N.º 065


Diretor da Divisão

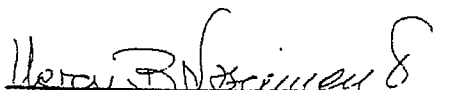
Conforme despacho do Diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos, publicado no Diário Oficial da União de 26 de junho de 1979 - Processo n.º 01.728/79, com fundamento no parágrafo 3º do art. 2º da Lei n.º 6.368, de 21 de outubro de 1976 e no art. 12 do Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976, é concedida autorização à Empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA.

com sede à Rodovia Itapira - Lindóia Km 14 - Fazenda Estância Cristália
Cidade Itapira, Estado São Paulo, para o exercício da atividade de EXPORTAR - IMPORTAR - REEXPORTAR - PRODUZIR - TRANSPORTAR - VENDER - COMPRAR e COMERCIALIZAR.

de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica.

DIMED-7SE, 18.07.79

Local e data


Dr. Ney Vasconcelos Vasquez
Farmacêutico - N.º 593
Matrícula n.º 2.205.551



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-3
Data: 24/11/2020 16:47:58
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKS37272-L3FS;



CNPJ: 06.870.000

Cartório Azevedo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1146
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB





PORTARIA Nº 1.261, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Ministro de Estado da Saúde, interno, no uso de suas atribuições e considerando,

o Mandato de Segurança nº 88.036-4, classe B-1, de 15 de outubro de 1999, do Tribunal de Justiça, do Estado de Mato Grosso do Sul;

o Despacho nº 937/99, de 23 de setembro de 1999, da Consultoria Jurídica, do Ministério da Saúde, resolve:

Art. 1º Turnar seu ofício a Portaria nº 1.145/GM, de 10 de setembro de 1999, publicada no Diário Oficial nº 175-E, pág. 08, seção 1, de 13 de setembro de 1999, que desanula o município de Miranda, criado em 1995, no Estado de Mato Grosso do Sul.

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

BARIAS NEGRÍ

PORTARIA Nº 1.262, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Ministro de Estado da Saúde, interno, no uso de suas atribuições e considerando:

a meta quadruplicar de humanizar o atendimento nos serviços e de prover assistência à saúde aos idosos para os usuários;

a existência de cerca de 225.000 instituições no área de abrangência, atualmente trabalhando em serviços de saúde, públicos e privados, sem a devida qualificação e em consequência desse fato, com risco de perder seus empregos;

a necessidade de fomentar a modernização e flexibilização administrativa das instituições fomentadoras de recursos humanos vinculadas ao SUS de maneira que possam responder em eficiência às

demandas do setor saúde por qualificação profissional de nível técnico, técnico e pós-técnico, resolve:

Art. 1º Fica criado o Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem, a seguir denominado PROFPAE para ser desenvolvido no período 1999 - 2003.

Art. 2º O PROFPAE contará com uma Coordenação Geral do Projeto, GGP, vinculada à estrutura funcional do Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde do MS, e subordinada diretamente ao Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde.

Parágrafo 1º: O Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde do MS definirá em Portaria específica a estrutura da GGP, designando seus integrantes.

Parágrafo 2º: Fica o Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde autorizado a assinar os atos necessários para a execução do PROFPAE, podendo delegar em tal ato em parte essa delegação.

Art. 3º A GGP, responsável pelo planejamento, organização, supervisão, avaliação e execução técnica e financeira do PROFPAE tem ainda as seguintes atribuições:

I - verificar que os subprojetos apresentados estejam de acordo com os requisitos de elegibilidade estabelecidos no âmbito do PROFPAE em sua condição de desdobramento dos recursos;

II - elaborar os atos necessários à formalização dos convênios ou outros instrumentos jurídicos apropriados entre o MS, as Agências, os Estados e demais entidades públicas ou privadas, relacionadas ao PROFPAE;

III - coordenar, supervisionar e avaliar a execução dos subprojetos;

IV - propor a celebração de instrumentos jurídicos para a incorporação técnica com organismos internacionais, visando a atualização e o apoio de recursos humanos ao PROFPAE;

V - supervisionar e avaliar a execução dos instrumentos jurídicos de que tratam os incisos II e IV, deste artigo.

VI - coordenar e autorizar a programação de desembolsos entre o MS e as entidades beneficiárias;

VII - prestar assessoria técnica às entidades beneficiárias para garantir o cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos no âmbito do PROFPAE;

VIII - acompanhar o desenvolvimento da execução dos projetos, propondo medidas necessárias para assegurar que os objetivos sejam cumpridos;

IX - indicar, observadas as condições a serem estabelecidas no Contrato de Impletação do BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO, agências, empresas ou organizações para que possam participar do PROFPAE;

X - articular e centralizar a comunicação entre o BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO e o MS, e entre este e as demais entidades contempladas com recursos do PROFPAE;

XI - cumprir as normas e procedimentos acordados com o BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO;

Art. 4º O Fundo Nacional de Saúde - FNS, caberá a execução financeira e financeira dos recursos do PROFPAE.

Art. 5º A GGP poderá utilizar-se dos serviços de Agência de Cooperação Internacional das Nações Unidas para sua implantação e funcionamento, incluindo a seleção e a contratação de consultores e outros colaboradores.

Art. 6º As normas de funcionamento e os procedimentos operacionais do GGP do PROFPAE serão aprovados pelo Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde.

Art. 7º As normas e atos unificadas serão ditadas pelo Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

BARIAS NEGRÍ

(Of. Fl. nº 368/99)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 11, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o § 3º do art. 95 do Regulamento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando o art. 30 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o inciso VII do art. 7º da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e o § 3º do artigo 7º da Lei nº 6.368, de 21 de novembro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial de Funcionamento das empresas constantes no Anexo desta Resolução.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

Table with columns: DROGA, MANIPULAR, C.G.C., ENDER., C.E.P., PROC., DATA AUT., BAIRRO-CENTRO, UF-MS, FONE, AUTORIZ/MS-1.34.693-7

Table with columns: DROGA, MANIPULAR, C.G.C., ENDER., C.E.P., PROC., DATA AUT., BAIRRO-CENTRO, UF-SP, FONE, AUTORIZ/MS-1.34.693-7

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24852411204584569049-4 Data: 24/11/2020 16:47:58 Valor Total do Ato: R\$ 4,56 Selo Digital Tipo Normal C: AKS37273-V9E8;

Cartório Azevêdo Bastos Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br https://azevedobastos.net.br

TJPB logo and QR code

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º inc. V, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reproduzida e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.



RICARDO HIDEKI KAKIHATA ME
C.G.C. - 80.530.595/0001-26
ENDER. - AVENIDA ARAPOONGAS 1358 /
C.E.P. - 86.761-000 MUNIC. - ARAPOONGAS

DRUGA MANIPULAR

CMD BRITO
C.G.C. - 01.623.501/0001-97
ENDER. - ACSO II CONJUNTO 01
C.E.P. - 77-192-040 MUNIC. - PALMAS

DRUGA MANIPULAR

FARMACIA CENTRAL KAS LTDA
C.G.C. - 60.683.539/0001-14
ENDER. - RUA ESTRELA HACKEY ZERAT 02 / N 27
C.E.P. - 07-010-070 MUNIC. - GUARULHOS

DRUGA MANIPULAR

Total de Empresas Impressas => 018

RESOLUÇÃO Nº 12, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 95 do Regulamento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:

Art. 1º Conceder os pedidos de Alteração na Autorização Especial de Funcionamento das empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

*** ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO ***
CRISTALIA PRODS QUÍMICOS FTOCS LTDA
C.G.C. - 44.734.671/0001-51
ENDER. - RODOVIA ITAPIRA LINDOIA K
C.E.P. - 13-970-000 MUNIC. - ITAPIRA

MEDICAMENTO INSUMO PRECURSORES DE ENT/PSICOTROPICOS
ARMAZENAR OUTRAS EMBALAR DISTRIBUIR EXPORTAR
EXPORTAR FABRICAR IMPORTAR PRODUIR

INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LABOGEN S/A
C.G.C. - 65.495.087/0001-60
ENDER. - RUA HERMINIO DE MELLO 296 /
C.E.P. - 13-347-330 MUNIC. - INDALATUBA

DRUGA MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR EXPORTAR
IMPORTAR TRANSPORTAR

IMEDIATA DISTR. DE PRODS. FARMACEUTICOS LTDA
C.G.C. - 12.531.935/0001-83
ENDER. - AV TANCREDO NEVES 1012B /
C.E.P. - 49-025-620 MUNIC. - ARACAJU

MEDICAMENTO EXPEDIR DISTRIBUIR TRANSPORTAR
ARMAZENAR

FAK FARMA COMERCIO LTDA
C.G.C. - 00.669.315/0001-26
ENDER. - RUA DOIS DE FEVEREIRO 334 /
C.E.P. - 20-730-450 MUNIC. - RIO DE JANEIRO

DRUGA MEDICAMENTO
DISTRIBUIR

GAMA & VICENTIN LTDA ME
C.G.C. - 59.087.909/0001-09
ENDER. - AV BRASIL 840 /
C.E.P. - 14-801-050 MUNIC. - ARAQUAARA

MEDICAMENTO EMBALAR
ARMAZENAR

LABORAN FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA
C.G.C. - 72.318.413/0001-20
ENDER. - AV FERNANDO MACHADO 225E /
C.E.P. - 69-807-020 MUNIC. - CHAPECO

MEDICAMENTO OUTRAS EMBALAR

Total de Empresas Impressas => 006

RESOLUÇÃO Nº 13, DE 15 DE OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da sua atribuição que lhe confere o § 3º do art. 95 do Regulamento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:

Art. 1º Conceder os pedidos de Alteração na Autorização de Funcionamento das empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

MATIVE INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
C.G.C. - 54.603.618/0001-75
ENDER. - RUA PELOTAS 271 /
C.E.P. - 04-012-000 MUNIC. - SAO PAULO

MEDICAMENTO EMBALAR DISTRIBUIR EXPORTAR
FABRICAR IMPORTAR PRODUIR

LISFARMA IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA
C.G.C. - 68.132.950/0001-03
ENDER. - RUA DIANA 5 ANDAR CONJ 52 592 / 52
C.E.P. - 05-019-000 MUNIC. - SAO PAULO

MEDICAMENTO CORRELATO DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR
ARMAZENAR

BRASFARMA COM MED LTDA
C.G.C. - 00.799.666/0001-51
ENDER. - RUA MARAVILHO BELO 77 /
C.E.P. - 66-623-240 MUNIC. - BELEM

DRUGA MEDICAMENTO INSUMO CORRELATO
DISTRIBUIR

BRUTE COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA
C.G.C. - 00.890.782/0001-75
ENDER. - TV DR MORAES 730 V. AMAZO 55 /
C.E.P. - 66-035-080 MUNIC. - BELEM

DRUGA MEDICAMENTO INSUMO CORRELATO
ARMAZENAR DISTRIBUIR REEMBALAR TRANSPORTAR

BIOLOGICA COMERCIAL LTDA
C.G.C. - 55.645.188/0001-17
ENDER. - RUA LUIZ GONZAGA DE BARROS SANTOS 37 /
C.E.P. - 04-810-030 MUNIC. - SAO PAULO

CORRELATO ARMAZENAR EXPEDIR DISTRIBUIR IMPORTAR
TRANSPORTAR

ORGAMA COMERCIAL IMPORT E EXPORT LTDA
C.G.C. - 60.885.928/0001-22
ENDER. - RUA IDA RONISSI GASPARINETTI 50 /
C.E.P. - 06-795-000 MUNIC. - TABOAO DA SERRA

ADITIVO ARMAZENAR EXPEDIR EMBALAR DISTRIBUIR
EXPORTAR IMPORTAR REEMBALAR TRANSPORTAR

CNG INDUSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAM ODONT LTDA
C.G.C. - 60.686.128/0001-83
ENDER. - RUA DANTON JOBIM 838 /
C.E.P. - 04-771-000 MUNIC. - SAO PAULO

CORRELATO EMBALAR DISTRIBUIR EXPORTAR FABRICAR
IMPORTAR REEMBALAR

HV COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
C.G.C. - 00.338.208/0001-15
ENDER. - RUA MONSENHOR PASBALAQUA 124 /
C.E.P. - 01-323-010 MUNIC. - SAO PAULO

CORRELATO ARMAZENAR DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR

TRANS CONTINENTAL TRADING LTDA
C.G.C. - 25.104.365/0001-97
ENDER. - RUA ANTONIO VIEIRA DE FRE 25/41 /
C.E.P. - 29-100-000 MUNIC. - VILA VELHA

MEDICAMENTO INSUMO EXPORTAR IMPORTAR
ARMAZENAR

INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LABOGEN S/A
C.G.C. - 65.495.087/0001-60
ENDER. - RUA HERMINIO DE MELLO 296 /
C.E.P. - 13-347-330 MUNIC. - INDALATUBA

MEDICAMENTO INSUMO EXPEDIR DISTRIBUIR EXPORTAR
ARMAZENAR IMPORTAR TRANSPORTAR

IMEDIATA DISTR. DE PRODS. FARMACEUTICOS LTDA
C.G.C. - 12.531.935/0001-83
ENDER. - AVENIDA TANCREDO NEVES 1012B /
C.E.P. - 49-025-620 MUNIC. - ARACAJU

MEDICAMENTO CORRELATO DISTRIBUIR TRANSPORTAR
ARMAZENAR EXPEDIR

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-5
Data: 24/11/2020 16:47:58
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKS37274-ED54;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
https://azevedobastos.net.br

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Table with 7 columns: PROCESSO, TÍTULO, NÚMERO, REGISTRO, EMPRESA, DATA DE INSCRIÇÃO. Contains various administrative records.

Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos

DESPACHOS DO DIRETOR

Processo nº 9.286-38. Empresa: Cessa Granado, Laboratório e Drogarias S.A.

Despacho de: 11-8-78. Tendo em vista o prazo de vencimento da licença já ter expirado, o interessado deverá solicitar juntamente com o pedido de novo Registro.

Processo nº 1.784-40. Empresa: Laboratório Catarinense S.A.

Despacho de: 12-6-79. Indeferido o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 123C-43. Empresa: Sint Química Produtos Químicos e Farmacéuticos Ltda.

Despacho de: 12-6-79. Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado BENECRON B 12 - Solução Oral - Licença nº 837-59, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094, de 6 de janeiro de 1977.

Processo nº 6.948-44. Empresa: Byk-Praxell Indústria Farmacéutica Ltda.

Despacho de: 11-6-78. Torno sem efeito o cancelamento da licença nº 508-44, referente ao produto denominado BONAR - Drágeas.

Processo nº 6.321-45. Empresa: Laboratória-Bristol S.A.

Despacho de: 11-6-78. Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado LISANGON R - Comprimidos - Licença nº 1.183-56, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 459-47. Empresa: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.

Despacho de: 11-6-78. Indefero a presente solicitação de acordo com os pareceres do SAT e do relator da Comissão de Biotfarmácia.

Processo nº 7.330-49. Empresa: Hiptex S.A. Laboratório de Hipodermia.

Despacho de: 11-6-79. Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado URTICAN - Pomada, licença nº 855-49, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto número 79.094-77.

Processo nº 2.456-54. Empresa: Produtos Farmacéuticos Simes do Brasil S.A.

Despacho de: 12-6-79. Torno sem efeito a caducidade da licença nº 68-55, referente ao produto Digloxina Solução.

Processo nº 8.255D-54. Empresa: Laboratórios Lepetit S.A.

Despacho de: 12-6-79. Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Ambramicina - Pomada a 1% - Licença número 494-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 13.788-56B. Empresa: Montedison Farmacéutica S.A.

Despacho de: 12-6-79. Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Cortison Quimicilina - Solução Oleosa - Licença nº 1.223-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.808-58. Empresa: Montedison Farmacéutica S.A.

Despacho de: 12-6-79. Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triormon - Comprimidos - Licença nº 420-57, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.808-58A. Empresa: Montedison Farmacéutica S.A.

Despacho de: 12-6-79. Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Triormon - Solução Injetável - Licença número 421-57, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 11.312-61. Empresa: Ultraquímica Indústria e Comércio S.A.

Despacho de: 11-8-79. Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Baricoastro - Pó, licença nº 886-62, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto número 79.094-77.

Processo nº 9.423-63. Empresa: Johnson & Johnson S.A. Indústria e Comércio.

Despacho de: 30-5-79. Defiro o pedido de nova apresentação do produto Algolgin Johnson's.

Processo nº 14.136A-64. Empresa: ICI - Parma Limitada.

Despacho de: 12-6-79. Declaro a caducidade da licença número 187-65, face o prazo de validade da mesma ter expirado em 7-5-77.

Processo nº 18.213-87. Empresa: Herald's do Brasil Limitada.

Despacho de: 10-6-79. Indefero a modificação de fórmula e nome com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 10.412-88. Empresa: Ultraquímica Indústria e Comércio Ltda.

Despacho de: 11-8-79. Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Pomada de Penicilina G Procaína "Ultraquímica", licença nº 873-68, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 16.767A-68. Empresa: Montedison Farmacéutica S.A.

Despacho de: 12-6-79. Indefero o solicitado de fls. 31, autorização para impressão de dizeres da bula na parte interna do cartucho.

Processo nº 18.444-88. Empresa: Hoechst do Brasil - Química e Farmacéutica S.A.

Despacho de: 11-6-79. Torno sem efeito a cessação de fabricação do medicamento denominado Acrepuma - Emulsão, licença número 285-69.

Processo nº 7.642-69. Empresa: Laboratório Farmacéutico Páris Ltda.

Despacho de: 12-6-79. Indefero o solicitado com base nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 18.547-88B. Empresa: Instituto De Angell Produtos Terapêuticos Ltda.

Despacho de: 12-6-79. Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto denominado Deadopa - 500 mg - cápsulas, licença nº 268-70, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 79.094-77.

Processo nº 14.916-71. Empresa: Newlab Indústria Farmacéutica Ltda.

Despacho de: 13-8-79. Indefero a mudança de denominação tendo em vista o parecer do SRC.

Processo nº 15.810A-71. Empresa: Instituto Lorenzini S.A. Produtos Terapêuticos Biológicos.

Despacho de: 8-8-79. Face às alegações apresentadas pelo interessado e tendo em vista a averbação constante da licença nº 1.478-73, datada de 23-12-75, defiro o pedido constante da petição de 20-11-78.

Processo nº 21.670-72. Empresa: Zurita Laboratório Farmacéutico Ltda.

Despacho de: 18-5-79. Concedo a dispensa de venda sob prescrição médica e defiro a nova apresentação em frascos com 100 ml, louvando nos pareceres do SAT desta Divisão.

Processo nº 5.858-73. Empresa: Riedel-Zabinka Produtos Químicos e Farmacéuticos S.A.

Despacho de: 22-5-79. Defiro o pedido da apresentação do produto em embalagem com 12 cápsulas.

Processo nº 8.158-76. Empresa: Centro Auditivo Telex S.A.

Despacho de: 11-8-79. Concedo a isenção do registro para os produtos relacionados fls. 1 e 2, devendo os mesmos ser apenas cadastrados.

Processo nº 23.557A-76. Empresa: Pravax-Recordati Laboratórios S.A.

Despacho de: 12-6-79. Indefero a presente solicitação tendo em vista os pareceres Técnicos do SAT desta Divisão.

Processo nº 30.698-78. Empresa: Midy Farmacéutica S.A.

Despacho de: 11-8-79. Indefero a solicitação, louvando no parecer da Assistência deste Gabinete.

Processo nº 5.654-77. Empresa: Sir James Murray do Brasil S.A. Produtos Farmacéuticos.

Despacho de: 8-6-79. Louvando no parecer do S.E., Indefero a presente solicitação - pedido de Registro.

Processo nº 7.758-77. Empresa: Cell-Comercial Exportadora Industrial Ltda.

Despacho de: 12-6-79. Defiro o cancelamento da licença número 1.077-57, referente ao produto Bituelve - Comprimidos.

Processo nº 9.245-77. Empresa: Allergan-Lok Produtos Farmacéuticos Ltda.

Despacho de: 12-6-79. Defiro o pedido de cancelamento do registro do produto Pomada Vitaminada de Neomicina - Licença nº 138-58, com base no que dispõe o art. 13 do Decreto nº 19.094-77.

Processo nº 2.864-78. Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Despacho de: 29-5-79. Defiro a nova forma de apresentação ao produto Thionembatal 1,0 g - Solução Injetável.

Processo nº 3.186-78. Empresa: Sint Química Produtos Químicos Farmacéuticos Ltda.

Despacho de: 12-6-79. Defiro o cancelamento da licença número 805-59, referente ao produto Calciozane B12.

Processo nº 7.624-78. Empresa: Produtos Farmacéuticos Simes do Brasil S.A.

Despacho de: 8-8-79. Louvando nos pareceres do SAT desta Divisão, autorizo a apresentação do produto Revivan-Dopamina "Simex", também em ampolas de 5 ml contendo 200 mg de substância ativa, devendo ser averbada na licença nº 215-73.

Processo nº 7.874-78. Empresa: Merck S.A. Industrias Químicas.

Despacho de: 13-6-79. Autorizo o cancelamento do pedido de Registro do produto Amploten Cápsulas, baseado no parecer do SRC.

Processo nº 8.021-78. Empresa: Laboratórios Frumstos S.A. Industrias Farmacéuticas.

Despacho de: 13-6-79. Autorizo a concessão do prazo estipulado conforme solicitado.

Processo nº 8.531-78. Empresa: Industrias Farmacéuticas Fontoura-Wyeth S.A.

Despacho de: 31-5-79. Autorizo a nova forma farmacéutica de apresentação do produto denominado Amplaclina 1 g - Comprimidos, para ser averbada na licença nº 928-70, com base no parecer do SAT desta Divisão.

Processo nº 8.577-78. Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacéuticos.

Despacho de: 29-5-79. Louvando nos pareceres do SAT desta Divisão autorizo a apresentação ao produto Larcin Roche 50 mg - solução Injetável, também em caixas com 50 frascos-ampola com 500 mg de ampicilina, sob a forma de sal sódico monohidratado, acompanhados de 50 ampolas de diluente, cuja apresentação deverá ser averbada na licença nº 94-78.

Processo nº 12.893-78. Empresa: Laboratórios Sintofarma S.A.

Despacho de: 9-6-79. Indefero a solicitação da empresa, louvando no parecer da Assistência deste Gabinete.

Processo nº 13.300-78. Empresa: Laboratório Geyer S.A.

Despacho de: 5-6-79. Autorizo o cancelamento do pedido de novo registro. Produto Tonulzean - drágeas.

Processo nº 747-79. Empresa: Luis Ferrando Ótica e Instrumental Científico S.A.

Despacho de: 12-6-79. O produto em pauta encontra-se isento de registro; não gerando no entanto ser permitida a propaganda em revistas leigas.

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

Table with 3 columns: Número do Processo, Número da Autorização, Nome da Empresa. Lists authorized companies like Indústria Químicas Resende S.A., Industfarma Comércio, Indústria, Importação e Exportação Ltda., etc.

CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA

Table with 3 columns: Número do Processo, Número da Autorização, Nome da Empresa. Lists Dom Vital Transporte Ultra Rápido Indústria e Comércio S.A.



**ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
BIBLIOTECA**

Esta reprodução do Diário Oficial e/ou Diário da Justiça e/ou Coleção das Leis da República Federativa do Brasil confere com o original.

Brasília-DF, 07, 11, 20, 02

[Handwritten Signature]

Sebastião César Cabral de Costa - Matr. 442234

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confirma os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/24852411204585469049>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 24852411204585469049-7
Data: 24/11/2020 16:47:58
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKS37276-FVPS;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

[Handwritten Signature]
Bel. Válber Azevêdo Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **24/11/2020 16:58:48 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Autenticação Digital*.

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 24852411204585469049-1 a 24852411204585469049-7

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bda00c0ee013fab33048479fc0ea797e573fef3a3598c01f35499220e998beb34ccbe745a7a9b56d6e669269f868fc99fea4eb49329550caaa1d2044105223721



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Reg Nº: 02958

Nome do Estabelecimento:

LAB CRISTALIA

CNPJ:

44734671000151

Razão Social:

CRISTALIA PROD QUIM FARM LTDA

Endereço:

ROD ITAPIRA-LINDOIA KM 14 S/N

Município:

ITAPIRA - SP

Ramo de Atividade:

IND. FARMACEUTICA

Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00

Responsável Técnico

Dr. JOSE CARLOS MODOLO

FARMACÊUTICO

CRF:

10446

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 13:00h às 14:00h)

Farmacêutico(s) Substituto(s)

Dra. PAULA FERREIRA MAGALHAES DE SOUZA

FARMACÊUTICO

CRF:

27280

Horário de Assistência:

Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:00 (Intervalo Das 12:00h às 13:00h)

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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos.

Esta Certidão terá validade até 29 DE OUTUBRO DE 2022, exceto se sofrer qualquer alteração de dados quando perderá a validade.

SÃO PAULO, 29 DE OUTUBRO DE 2021



Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcos Machado Ferreira
CRF-SP: 32635



HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.

Matriz: Rua São Paulo, 31 - Vila Botânico - Santos - SP - Cep: 11075-350 - Tel/Fax: (13) 3228-8708
 Filial: Av. José Severino, 3530 - Vereda dos Buritis - Catalão - GO - Cep: 75708-010 - Tel/Fax: (64) 3442-8881
 www.dupatri.com.br dupatri@dupatri.com.br

Matriz: CNPJ 04.027.894/0001-84 - Inscr. Est. 633.565.182.116

Filial: CNPJ 04.027.894/0003-26 - Inscr. Est. 104.444.304

Atestado de Capacidade Técnica

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ n.º 44.734.871/0001-51, estabelecida à Rodovia Itapira-Lindóia, KM 14, em Itapira/SP, forneceu para esta empresa Dupatri Hospitalar Comércio Importação e Exportação Ltda., CNPJ n.º 04.027.894/0003-26, estabelecida à Av. José Severino, 3.530, Vereda dos Buritis, Catalão/GO, os produtos abaixo especificados:

Descrição	Princípio Ativo	Qtde em Unidades
Acido Zoledrónico 4mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 1 frasco-ampola x 4 gramas	Acido Zoledrónico	1.736
Alfast 0,544mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Cloridrato de Alfentanila	19.880
Alimax 10.000UI/ml - Solução Tópica Spray - Caixa com 1 frasco x 50ml	Heparina Sódica	34
Amytril 25mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos	Cloridrato de Amitríptilina	30.400
Anfoncin B 50mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 25 frascos-ampola + 25 ampolas (Diluyente) x 10ml	Anfotericina B	4.050
Aramin 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Hemitartarato de Metaraminol	55.000
Bactomax 200mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Diluyente) x 3ml	Teicoplanina	6.460
Bactomax 400mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 10 frascos-ampola + 10 ampolas (Diluyente) x 3ml	Teicoplanina	11.600
Bariogel Geléia 100% - Suspensão Oral - Caixa com 10 Copos x 150ml	Sulfato de Bário	4.800
Benormal - Caixa com 20 blisters x 10 drágeas	Vitaminas do Complexo B (Nitrato de Tiamina Vitamina B1 + Riboflavina Vitamina B2 + Nicotinamida Vitamina B3 + Pantetonato de Cálcio Vitamina B5 + Cloridrato de Píndoxina Vitamina B6)	90.400
Brevibloc 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 20 frascos-ampola x 10ml	Cloridrato de Esmolol	10.720
Brevibloc 250mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 10ml	Cloridrato de Esmolol	890
Cetoprofeno IV 100mg - Pó Liófilo Injetável - Caixa com 50 frascos-ampola	Cetoprofeno	489.000
Cetoprofeno IM 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 48 ampolas x 2ml	Cetoprofeno	179.568
Cinetol 2mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos	Cloridrato de Biperideno	1.520.400
Cinetol 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Lactato de Biperideno	4.000
Citocaina + Felipressina 3% + 0,03UI/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 carpúles x 1,8ml	Cloridrato de Prilocaina + Felipressina	6.250
Clonidin 150mcg/ml - Solução Injetável - Caixa com 30	Cloridrato de Clonidina	36.900



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-1
 Data: 18/09/2020 14:53:18
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKM07442-OC50;



Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
 https://azevedobastos.net.br



Bel. Valber Azevêdo Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB





Matriz: Rua São Paulo, 31 - Vila Beltrão - Santos - SP - Cep: 13075-320 - Tel/Fax: (13) 9228-6700
 Filial: Av. José Sarney, 3530 - Verde dos Banhos - Cabala - GO - Cep: 75708-616 - Tel/Fax: (63) 3442-8051
www.dupatri.com.br dupatri@dupatri.com.br

Matriz: CNPJ: 04.027.894/0001-94 - Inscr. Est. 633.569-182.310

Filial: CNPJ: 04.027.894/0003-26 Inscr. Est. 104.444.304

Estojes Esterelizados contendo 1 ampola x 1ml			
Clozam 0,5mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos		Clonazepam	94.400
Clozam 2mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos		Clonazepam	30.400
Clordrato de Remifentanila 5mg - Pó Líofilo Injetável - Caixa com 5 frascos-ampola		Clordrato de Remifentanila	960
Clozapina 100mg - Caixa com 45 blisters x 10 comprimidos		Clozapina	62.100
Clozapina 25mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos		Clozapina	13.600
Codeln 30mg - Caixa com 3 blisters x 10 comprimidos		Fosfato de Codeína	66.960
Codeln 3mg/ml - Solução Oral - Caixa com 1 frasco x 120ml		Fosfato de Codeína	666
Compaz 10mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos		Diazepam	60.800
Compaz 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml		Diazepam	10.600
Crispred 20mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos		Prednisona	219.600
Crispred 5mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos		Prednisona	70.400
Dantrolen IV 20mg - Pó Líofilo Injetável - Caixa com 12 frascos-ampola + 12 frascos-ampola (Diluyente)		Dantroleno Sódico	468
Denyl 20mg - Caixa com 20 blisters x 10 comprimidos		Citalopram	524.000
Difenidrin 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 1ml		Clordrato de Difenidramina	54.600
Dimorf 0,1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojes Esterelizados contendo 1 ampola x 1ml		Sulfato de Morfina	18.000
Dimorf 0,2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojes Esterelizados contendo 1 ampola x 1ml		Sulfato de Morfina	128.400
Dimorf 10mg - Caixa com 5 blisters x 10 comprimidos		Sulfato de Morfina	134.400
Dimorf 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml		Sulfato de Morfina	177.500
Dimorf 10mg/ml - Solução Oral - Caixa com 1 frasco x 60ml		Sulfato de Morfina	418
Dimorf 1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojes Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml		Sulfato de Morfina	198.600
Dimorf 30mg - Caixa com 5 blisters x 10 comprimidos		Sulfato de Morfina	65.000
Dolosal 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 2ml		Clordrato de Paraldina	24.800
Dopacris 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 10ml		Clordrato de Dopamina	5.400
Dormire 15mg - Caixa com 2 blisters x 10 comprimidos		Midazolam	43.680
Dormire 1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml		Midazolam	11.760
Dormire 2mg/ml - Solução Oral - Caixa com 12 frascos x 10ml + 12 dosadores		Midazolam	2.880
Dormire 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 10ml		Midazolam	28.800
Dormire 5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 3ml		Midazolam	34.200
Droperdal 2,5mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml		Droperidol	4.350
Duoflam 6,43mg/ml + 2,63mg/ml - Suspensão Injetável - Caixa com 24 ampolas x 1ml		Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona	182.592
Efedrin 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 1ml		Sulfato de Efedrina	98.000

Handwritten signature/initials



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-2
 Data: 18/09/2020 14:53:19
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKM07443-J7LA;



Cartório Azevêdo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Handwritten signature
 Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJPB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confirma os dados do ato em: <https://seodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/24851809205935328447>



HOSPITALAR COM. IMP. EXP. LTDA.

Matriz: Rua São Paulo, 21 - Vila Beltrão - Santos - SP - Cep: 13075-337 - Tel: (13) 3325-8700
 Filial: Av. José Bonifácio, 3539 - Vila dos Berris - Cabo de São Roque - SP - Cep: 13709-210 - Tel: (13) 3442-8091
 www.dunatri.com.br dunatri@dunatri.com.br

Matriz: CNPJ: 04.027.894/0001-94 - Insor. Est. 633.505.162.110

Filial: CNPJ: 04.027.894/0003-28 Insor. Est. 104.441.364

Enfluran 100% - Inalente - Caixa com 1 frasco x 100ml	Enflurano	40
Escova Descartável Scrub MX - Caixa com 48 escovas	Conjunto Escova/ Esponja - embebida em 22ml de Gliconato de Clorexidina a 2%	72.000
Escova Descartável Scrub MN - Caixa com 48 escovas	Conjunto Escova/ Esponja - embebida em 10ml de PVP Iodopovidona 10% 71% Iodo ativo	15.350
Etomidato 2mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 10ml	Etomidato	8.750
Fastfen 5ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 30 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	Citrato de Sufentanila	20.310
Fastfen 50ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Citrato de Sufentanila	910
Fastfen 50ug/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 1ml	Citrato de Sufentanila	32.450
Fenilefrin 10mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Cloridrato de Fenilefrina	1.250
Fental 50mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Fenitoína Sódica	36.240
Fenocris 100mg - Caixa com 20 blisteres x 10 comprimidos	Fenobarbital	43.200
Fenocris 100mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 2ml	Fenobarbital	21.000
Fenocris 40mg/ml - Solução Oral - Caixa com 10 frascos x 20ml	Fenobarbital	980
Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 25 ampolas x 5ml	Citrato de Fentanila	28.800
Fentanest 0,05mg/ml - Solução Injetável - 25 frascos-ampola x 10ml	Citrato de Fentanila	566.800
Fentanest 0,06mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 Estojos Esterelizados contendo 1 ampola x 2ml	Citrato de Fentanila	125.400
Fibrinase com cloranfenicol 666U/g + 1U/g + 10mg/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 10 gramas	Desoxirribonuclease + Fibrinolise + Cloranfenicol	1.240
Fibrinase com cloranfenicol 666U/g + 1U/g + 10mg/g - Pomada dermatológica - Caixa com 10 bisnagas x 30 gramas	Desoxirribonuclease + Fibrinolise + Cloranfenicol	4.680
Fluconazol 2mg/ml - Infusão IV - Caixa com 6 Bolsas Plásticas x 100ml	Fluconazol	35.076
Flufenan Depot 25mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 50 ampolas x 1ml	Enantato de Flufenazina	500
Flumazil 0,1mg/ml - Solução Injetável - Caixa com 10 ampolas x 5ml	Flumazenil	9.600
Frutovitam - Solução Injetável - Caixa com 100 ampolas x 10ml	Polyvitaminicos sem minerais (Palmitato de Retinol Vitamina A + Colecalciferol Vitamina D + Riboflavina 5 - Fosfato Sódica Vitamina B2 + Ácido Ascórbico Vitamina C + Nicotinamida Vitamina B3 + Cloridrato de Piridoxina Vitamina B6 + Dexpanterol + Acetato de Tocopherol Vitamina E)	4.000



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 24851809205935328447-3
 Data: 18/09/2020 14:53:19
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKM07444-PXVK;



CNPJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos

Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Bel. Valber Azevêdo Miranda Cavalcanti
 Titular

TJ/PB

