

Francisco Beltrão, 21 de dezembro de 2022

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

Ref.: Pregão Eletrônico Nº 210/2022
Processo: 1078/2022
Abertura em 15/12/2022 às 09:00 horas

Prezados Srs.

A empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda com sede na Rod. Itapira-Lindóia, KM 14, Ponte Preta, Itapira / SP – CEP 13.970-970, CNPJ: 44.734.671/0001-51 - I.E.: 374.007.758.117, neste ato representada por Alessandro Rotoli Camargo, Gerente de Licitações, propõe fornecer à Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão, em estrito cumprimento ao previsto no Edital de Pregão Eletrônico nº 210/2022, conforme abaixo discriminado:

ITEM Nr. 46 -

OFERECEMOS : BIPERIDENO CLOR. 2 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : CINETOL 2mg Com. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 120.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,256 (Duzentos e Cinquenta e Seis Millesimos de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,21 (Vinte e Um Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 30.720,00 (Trinta Mil, Setecentos e Vinte Reais)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 25.200,00 (Vinte e Cinco Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0096.004-5
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

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

ITEM Nr. 76 -

OFERECEMOS : CETOPROFENO 50 MG/ML I.M. - AMPOLA X 2ML (GENERICO)
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : CETOPROFENO 50mg/mL - Sol. Inj. - 25
QUANTIDADE : 10.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 25 AMPOLAS X 2 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 1,97 (Hum Real e Noventa e Sete Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 19.700,00 (Dezenove Mil e Setecentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0276.005-1

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

ALESSANDRO
ROTOLI
CAMARGO:24684
215822
Assinado de forma digital
por ALESSANDRO ROTOLI
CAMARGO:24684215822
Dados: 2022.12.21
09:53:18 -03'00'

- Página 1 de 13

CDC : 345937

- Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 Unidade III - Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
 Unidade Montes Claros - Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
 Unidade V - Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
 Unidade VI - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
 Unidade VIII - Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
 Unidade Norte-Sul - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

ITEM Nr. 98 -

OFERECEMOS : CLORPROMAZINA CLOR. 40 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : LONGACTIL 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr
 QUANTIDADE : 2.000 FRASCOS
 APRESENTAÇÃO : CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
 PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 6,39 (Seis Reais e Trinta e Nove Centavos)
 PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 12.780,00 (Doze Mil, Setecentos e Oitenta Reais)
 OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.013-1

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

ITEM Nr. 99 -

OFERECEMOS : CLORPROMAZINA CLOR. 100 MG - COMPR.
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : LONGACTIL 100mg Com Rev - 20bl x 10
 QUANTIDADE : 120.000 COMPRIMIDOS
 APRESENTAÇÃO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
 PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 0,24 (Vinte e Quatro Centavos)
 PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 28.800,00 (Vinte e Oito Mil e Oitocentos Reais)
 OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.024-5

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

ITEM Nr. 100 -

OFERECEMOS : CLORPROMAZINA CLOR. 25 MG COMPR.
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : LONGACTIL 25mg Com Rev - 20bl x 10
 QUANTIDADE : 100.000 COMPRIMIDOS
 APRESENTAÇÃO : CX. C/ 20 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS
 PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 0,21 (Vinte e Um Centavos)
 PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 21.000,00 (Vinte e Um Mil Reais)
 OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0226.022-9

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

ITEM Nr. 103 -

OFERECEMOS : COLAGENASE 0,6 UI + CLORANF. 0,01 G. - POM. DERM. - 30 G.
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : KOLLAGENASE C/ CLORANF 0,6U/g+0,01g/
 QUANTIDADE : 6.000 BISNAGAS
 APRESENTAÇÃO : CX. C/ 10 BISNAGAS X 30 G.
 PREÇO UNIT. BRUTO : R\$ 8,90 (Oito Reais e Noventa Centavos)
 PREÇO TOTAL BRUTO : R\$ 53.400,00 (Cinquenta e Tres Mil e Quatrocentos Reais)
 OBSERVAÇÕES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0505.010-1

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

ALESSANDRO
 ROTOLI
 CAMARGO:24684215
 822

Assinado de forma digital
 por ALESSANDRO ROTOLI
 CAMARGO:24684215822
 Dados: 2022.12.21
 09:53:50 -03'00'

- Página 2 de 13

CDC : 345937

- Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 Unidade III - Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
 Unidade Montes Claros - Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP: 39404-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
 Unidade V - Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
 Unidade VI - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
 Unidade VIII - Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
 Unidade Norte-Sul - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

CRISTÁLIA*Sempre um passo à frente...*

ITEM Nr. 104 -

OFERECEREMOS : COLAGENASE 0,6 UI - POM. DERMAT. 30 G.
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : KOLLAGENASE 0,6U/g Pom Derm. - 10 bi
 QUANTIDADE : 1.400 BISNAGAS
 APRESENTACAO : CX. C/ 10 BISNAGAS X 30 G.
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 10,19 (Dez Reais e Dezenove Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 14.266,00 (Catorze Mil, Duzentos e Sessenta e Seis Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0431.009-6

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

ITEM Nr. 150 -

OFERECEREMOS : ETOMIDATO SOL. INJETAVEL 2 MG/ML
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : ETOMIDATO 2mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
 QUANTIDADE : 1.000 AMPOLAS
 APRESENTACAO : CX. C/ 25 AMPOLAS X 10 ML
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 8,34 (Oito Reais e Trinta e Quatro Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 8.340,00 (Oito Mil, Trezentos e Quarenta Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0262.002-0

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

ITEM Nr. 159 -

OFERECEREMOS : FENITOINA SODICA 50 MG - SOL. INJ. 5 ML
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : FENITAL 50mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
 QUANTIDADE : 3.000 AMPOLAS
 APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 5ML
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 2,00 (Dois Reais)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 6.000,00 (Seis Mil Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0015.021-3

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

ITEM Nr. 161 -

OFERECEREMOS : FENOBARBITAL SODICO - SOL. INJ. 100 MG/ML - 02 ML
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : FENOCRIS 100mg/mL Sol. Inj. - 25amp.
 QUANTIDADE : 400 AMPOLAS
 APRESENTACAO : CX. C/ 25 AMPOLAS X 02 ML
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 2,08 (Dois Reais e Oito Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 832,00 (Oitocentos e Trinta e Dois Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.019-7

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

ALESSANDRO
 ROTOLI
 CAMARGO:2468421
 5822

Assinado de forma digital
 por ALESSANDRO ROTOLI
 CAMARGO:24684215822
 Dados: 2022.12.21
 09:54:17 -03'00'

- Página 3 de 13

CDC : 345937

- Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 Unidade III - Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
 Unidade Montes Claros - Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/MG - CEP: 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
 Unidade V - Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
 Unidade VI - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
 Unidade VIII - Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
 Unidade Norte-Sul - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambui, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

ITEM Nr. 162 -

OFERECEMOS : FENOBARBITAL SOD. - SOL. ORAL 40 MG/ML - 20 ML
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : FENOCRIS 40mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
 QUANTIDADE : 1.200 FRASCOS
 APRESENTACAO : CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 3,60 (Tres Reais e Sessenta Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 4.320,00 (Quatro Mil, Trezentos e Vinte Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0016.003-0

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

ITEM Nr. 164 -

OFERECEMOS : FENTANILA CITRATO 0,05 MG/ML S. INJ. 10 ML
 VALIDADE : 36 MESES
 NOME COMERCIAL : FENTANEST 0,05mg/mL Sol Inj - 25 fa
 QUANTIDADE : 1.000 FRASCO AMPOLA
 APRESENTACAO : CX. C/ 25 FRASCOS-AMPOLA X 10ML
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 2,99 (Dois Reais e Noventa e Nove Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 2.990,00 (Dois Mil, Novecentos e Noventa Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0081.015-9

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

ITEM Nr. 183 -

OFERECEMOS : HALOPERIDOL 2 MG/ML - SOL. ORAL - 20 ML
 VALIDADE : 36 MESES
 NOME COMERCIAL : HALO 2 mg/mL Sol. Oral - 10 fr. X 20
 QUANTIDADE : 700 FRASCOS
 APRESENTACAO : CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 3,16 (Tres Reais e Dezesseis Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 2.212,00 (Dois Mil, Duzentos e Doze Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.030-1

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

ITEM Nr. 184 -

OFERECEMOS : HALOPERIDOL 1 MG - COMPRIMIDO
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : HALO 1mg Com. 20bl. X 10
 QUANTIDADE : 50.000 COMPRIMIDOS
 APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,14 (Catorze Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 7.000,00 (Sete Mil Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.022-9

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

ALESSANDRO
 ROTOLI
 CAMARGO:246
 84215822

Assinado de forma digital por ALESSANDRO ROTOLI
 CAMARGO:24684215822
 Dados: 2022.12.21 09:56:05 -03'00'

- Página 4 de 13

CDC : 345937

- Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III - Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros - Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP: 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V - Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII - Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

ITEM Nr. 185 -

OFERECEMOS : HALOPERIDOL 5 MG - COMPRIMIDO
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : HALO 5mg Com. 20bl. X 10
 QUANTIDADE : 100.000 COMPRIMIDOS
 APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,14 (Catorze Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 14.000,00 (Catorze Mil Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0020.025-3

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

ITEM Nr. 187 -

OFERECEMOS : HALOPERIDOL DECANOATO 70,52 MG - SOL. INJ. - 01 ML (EQUIVALENTE A 50 MG DE HALOPERIDOL)
 VALIDADE : 36 MESES
 NOME COMERCIAL : HALO DECANOATO 70,52mg/mL Sol. Inj.
 QUANTIDADE : 5.000 AMPOLAS
 APRESENTACAO : CX. C/ 25 AMPOLAS X 1 ML
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 4,30 (Quatro Reais e Trinta Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 21.500,00 (Vinte e Um Mil e Quinhentos Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0240.004-7

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

ITEM Nr. 189 -

OFERECEMOS : HEPARINA SODICA SUBC. 5.000UI/0,25ML-S.INJ.0,25ML
 VALIDADE : 24 MESES
 NOME COMERCIAL : HEMOFOL 5000 UI/0,25mL Sol. Inj. Sub
 QUANTIDADE : 30.000 AMPOLA
 APRESENTACAO : CX. C/ 25 AMPOLAS X 0,25ML
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 6,69 (Seis Reais e Sessenta e Nove Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 200.700,00 (Duzentos Mil e Setecentos Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0371.003-1

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

ITEM Nr. 190 -

OFERECEMOS : HIDRALAZINA CLOR. 20 MG S. INJ. 01 ML
 VALIDADE : 18 MESES
 NOME COMERCIAL : NEPRESOL 20mg/mL Sol. Inj. - 50amp.
 QUANTIDADE : 700 AMPOLA
 APRESENTACAO : CX. C/ 50 AMPOLAS X 1ML
 PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 5,70 (Cinco Reais e Setenta Centavos)
 PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 3.990,00 (Tres Mil, Novecentos e Noventa Reais)
 OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0089.003-7

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

ALESSANDRO
 ROTOLI
 CAMARGO:246842
 15822

Assinado de forma digital
 por ALESSANDRO ROTOLI
 CAMARGO:24684215822
 Dados: 2022.12.21
 09:56:58 -03'00'

- Página 5 de 13

CDC : 345937

- Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 Unidade III - Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
 Unidade Montes Claros - Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
 Unidade V - Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Colia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
 Unidade VI - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
 Unidade VIII - Av. das Quaresmeiras, 451 - Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
 Unidade Norte-Sul - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

ITEM Nr. 198 -

OFERECEMOS : IMPRAMINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : IMPRA 25mg Com. Rev. 20bl. X 10
QUANTIDADE : 90.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,34 (Trinta e Quatro Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 30.600,00 (Trinta Mil e Seiscentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0023.013-6

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

ITEM Nr. 209 -

OFERECEMOS : LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : PARKIDOPA 250mg + 25mg Com.- 20bl. x
QUANTIDADE : 8.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CAIXA C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,7317 (Sete Mil, Trezentos e Dezesete Decimo de Millesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 0,60 (Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 5.853,60 (Cinco Mil, Oitocentos e Cinquenta e Tres Reais e Sessenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 4.800,00 (Quatro Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0107.004-5
* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

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

ITEM Nr. 210 -

OFERECEMOS : LEVOMEPRIMAZINA MAL. 40 MG/ML S.ORAL
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : LEVOZINE 40 mg/mL Sol. Oral - 10 fr.
QUANTIDADE : 6.000 FRASCOS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 FRASCOS X 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 9,30 (Nove Reais e Trinta Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 55.800,00 (Cinquenta e Cinco Mil e Oitocentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.013-3

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

ITEM Nr. 212 -

OFERECEMOS : LEVOMEPRIMAZINA MAL. 25 MG - COMPR.
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : LEVOZINE 25mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE : 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,385 (Trezentos e Oitenta e Cinco Millesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 23.100,00 (Vinte e Tres Mil e Cem Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0028.014-1

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

ALESSANDRO ROTOLI
CAMARGO:2468421583
22
Assinado de forma digital
por ALESSANDRO ROTOLI
CAMARGO:24684215822
Dados: 2022.12.21 09:57:19
-03'00'

- Página 6 de 13

CDC : 345937

- Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III - Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros - Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V - Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII - Av. das Quaresmeiras, 451 - Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

ITEM Nr. 220 -

OFERECEMOS : LIDOCAINA CLOR. 20 MG S/VASO 20 ML ESTERIL
VALIDADE : 36 MESES
NOME COMERCIAL : KYLESTESIN 2% S/V Sol. Inj. - 10 est
QUANTIDADE : 10.000 ESTOJO
APRESENTACAO : CX.C/10 EST. 20 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 6,00 (Seis Reais)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 60.000,00 (Sessenta Mil Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0357.002-7

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

ITEM Nr. 238 -

OFERECEMOS : TARTARATO DE METOPROLOL 1MG/ML (IGUAL A 5MG)
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : BETACRIS 1mg/mL Sol. Inj. - 10est. X
QUANTIDADE : 600 ESTOJO
APRESENTACAO : CX. C/ 10 ETJ. X 5 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 18,10 (Dezoito Reais e Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 10.860,00 (Dez Mil, Oitocentos e Sessenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0448.002-1

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

ITEM Nr. 246 -

OFERECEMOS : MIDAZOLAM CLOR. 15MG - SOL. INJ. - AMP. X 3ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : DORMIRE 5mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE : 2.000 AMPOLA
APRESENTACAO : CX.C/ 10 AMPOLAS X 3ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 2,10 (Dois Reais e Dez Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 4.200,00 (Quatro Mil e Duzentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0143.011-2

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

ITEM Nr. 247 -

OFERECEMOS : MORFINA SULF. 10 MG/ML - SOL. INJ. - 01 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : DIMORF 10mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE : 3.000 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 50 AMPOLAS X 01 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 2,9146 (Dois Reais e Nove Mil, Cento e Quarenta e Seis Decimo de Millesimo de Real)
PRECO UNIT. LIQUIDO : R\$ 2,39 (Dois Reais e Trinta e Nove Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 8.743,80 (Oito Mil, Setecentos e Quarenta e Tres Reais e Oitenta Centavos)
PRECO TOTAL LIQUIDO : R\$ 7.170,00 (Sete Mil, Cento e Setenta Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0097.003-2

* VALORES UNITARIO E TOTAL LIQUIDOS ESTAO DESONERADOS DO ICMS/SP DE 18% PREVISTO PELO CONVENIO CONFAZ NR. 87/2002 E ALTERACOES *

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

ALESSANDRO ROTOLI
CAMARGO:246842158
22

Assinado de forma digital
por ALESSANDRO ROTOLI
CAMARGO:24684215822
Dados: 2022.12.21 09:57:55
-03'00'

- Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 Unidade III - Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
 Unidade Montes Claros - Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP: 39404-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
 Unidade V - Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
 Unidade VI - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
 Unidade VIII - Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
 Unidade Norte-Sul - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

ITEM Nr. 250 -

OFERECEMOS : NALOXONA CLOR. 0,4 MG/ML-S.INJ.01 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : NARCAN 0,4mg/mL Sol. Inj. - 10amp. X
QUANTIDADE : 100 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX. C/ 10 AMPOLAS X 1ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 5,20 (Cinco Reais e Vinte Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 520,00 (Quinhentos e Vinte Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0283.003-3

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

ITEM Nr. 257 -

OFERECEMOS : NITROGLICERINA 5 MG - SOLUCAO INJETAVEL - 10 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : TRIDIL 5mg/mL Sol. Inj. - 10 amp. X
QUANTIDADE : 500 AMPOLAS
APRESENTACAO : CX C/ 10 AMPOLA X 10 ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 35,00 (Trinta e Cinco Reais)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 17.500,00 (Dezessete Mil e Quinhentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0133.005-3

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

ITEM Nr. 268 -

OFERECEMOS : PANCURONIO BROMETO 2MG/ML SOL.INJ. 2 ML
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : PANCURON 2mg/mL Sol. Inj. - 50amp. X
QUANTIDADE : 1.000 AMPOLA
APRESENTACAO : CX. C/ 50 AMPOLAS X 2ML
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 7,90 (Sete Reais e Noventa Centavos)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 7.900,00 (Sete Mil e Novecentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0101.001-6

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

ITEM Nr. 284 -

OFERECEMOS : PROMETAZINA CLOR. 25 MG - COMPRIMIDO
VALIDADE : 24 MESES
NOME COMERCIAL : PAMERGAN 25mg Com. Rev. 20bl.X10
QUANTIDADE : 60.000 COMPRIMIDOS
APRESENTACAO : CX. C/ 20 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS
PRECO UNIT. BRUTO : R\$ 0,115 (Cento e Quinze Mílesimos de Real)
PRECO TOTAL BRUTO : R\$ 6.900,00 (Seis Mil e Novecentos Reais)
OBSERVACOES : REGISTRO NO MINISTERIO DA SAUDE: 1.0298.0042.008-3

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

TOTAL GERAL : R\$ 676.380,00 (Seiscentos e Setenta e Seis Mil, Trezentos e Oitenta Reais)

ALESSANDRO ROTOLI
CAMARGO:24684215
Assinado de forma digital por
ALESSANDRO ROTOLI
CAMARGO:24684215822
Dados: 2022.12.21 09:58:28
-03'00'

822

- Página 8 de 13

CDC : 345937

- Unidade I - Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III - Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas - CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros - Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V - Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII - Av. das Quaresmeiras, 451 - Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

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

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

• **Condições Gerais da Proposta:**

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

Dados Bancários:

Banco Itaú / Agência: 0011 / Conta 10069-0

• **Identificação da licitante:**

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

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

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

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

ALESSANDRO ROTOLI | Assinado de forma digital por
 CAMARGO:246842158 | ALESSANDRO ROTOLI
 CAMARGO:24684215822
 22 | Dados: 2022.12.21 09:59:14 -03'00'

- Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250 **CDC : 345937**
- Unidade IV – Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI – Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

Francisco Beltrão, 21 de dezembro de 2022

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

Ref.: Pregão Eletrônico Nº 210/2022
 Processo: 1078/2022
 Abertura em 15/12/2022 às 09:00 horas

DECLARAÇÃO UNIFICADA

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

- 1) Declaramos, para os fins do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, não empregamos menores de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e nem menores de dezesseis anos, em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir dos quatorze anos de idade, em cumprimento ao que determina o inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666/93, acrescida pela Lei nº 9.854/99.
- 2) Declaramos que assumimos inteira responsabilidade pela autenticidade de todos os documentos apresentados, sujeitando-nos a eventuais averiguações que se façam necessárias;
- 3) Comprometemo-nos a manter, durante todo o período de vigência do presente contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas nesta licitação;
- 4) Comprometemo-nos a repassar na proporção correspondente, eventuais reduções de preços decorrentes de mudanças de alíquotas de impostos incidentes sobre cumprimento do objeto, em função de alterações de legislação pertinente, publicadas durante a vigência do contrato;
- 5) Declaramos que temos conhecimento e submetemo-nos ao disposto neste edital e anexos e legislação aplicada;
- 6) Declaramos que até a presente data inexistem fatos impeditivos para nossa habilitação e participação no presente processo licitatório e estamos cientes da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- 7) DECLARAMOS, ainda, que não fomos declarados inidôneos por nenhum órgão do poder público em qualquer de suas esferas;
- 8) Declaramos que em atendimento ao Acórdão nº 2745/2010 – TCE/PR, que seus sócios, dirigentes ou

ALESSANDRO ROTOLI
 CAMARGO:24684215
 822

Assinado de forma digital por
 ALESSANDRO ROTOLI
 CAMARGO:24684215822
 Dados: 2022.12.21 10:00:01 -03'00'

- Página 10 de 13

- Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV – Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) Km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI – Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

CDC : 345937

cotistas, bem como seu representante neste Alessandro Rotoli Camargo, Portador(a) do RG sob nº 24.837.066-2 e CPF nº 246.842.158-22, não são servidores do Município de Francisco Beltrão, nem cônjuge ou companheiro(a), parente em linha reta e/ou colateral, consanguíneo ou afim de servidor(a) público deste Município, que nele exerça cargo em comissão ou função de confiança, seja membro da comissão de licitação, pregoeiro ou atividade ligada à contratação;

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

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

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

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

Telefone: (19) 3863-9599

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

13) Nomeamos e constituímos o senhor(a) Alessandro Rotoli Camargo, portador(a) do CPF/MF sob n.º 246.842.158-22, para ser o(a) responsável para acompanhar a execução da **Ata de Registro de Preços/contrato**, referente ao Pregão Eletrônico n.º N° 210/2022 e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

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

ALESSANDRO ROTOLI Assinado de forma digital por
CAMARGO:24684215 ALESSANDRO ROTOLI
822 CAMARGO:24684215822
 Dados: 2022.12.21 10:00:49 -03'00'

Francisco Beltrão, 21 de dezembro de 2022

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

Ref.: Pregão Eletrônico N° 210/2022
 Processo: 1078/2022
 Abertura em 15/12/2022 às 09:00 horas

Prezados (as) Senhores (as):
 A CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARM. LTDA., CNPJ n° 44.734.671/0001-51, neste ato representada pelo procurador abaixo signatário, por este instrumento, nos termos da alínea "a" do Inciso XXXIV do Art 5º da Constituição Federal e face aos seguintes considerandos:

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

Pede:

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

ALESSANDRO ROTOLI
 CAMARGO:24684215
 822

Assinado de forma digital por
 ALESSANDRO ROTOLI
 CAMARGO:24684215822
 Dados: 2022.12.21 10:01:51 -03'00'

Francisco Beltrão, 21 de dezembro de 2022

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

Ref.: Pregão Eletrônico N° 210/2022
 Processo: 1078/2022
 Abertura em 15/12/2022 às 09:00 horas

Prezados Senhores:

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

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

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

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

ALESSANDRO ROTOLI Assinado de forma digital por
CAMARGO:24684215 ALESSANDRO ROTOLI
 822 CAMARGO:24684215822
 Dados: 2022.12.21 10:03:00 -03'00'

- Página 13 de 13

- Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II – Av. Paoletti, 383 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250 **CDC : 345937**
- Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

ANEXO

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

CPR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PLÁSTICOS LTDA
RESINA PET PCR GRAU ALIMENTÍCIO
664.740.001 28/02/2024
25001.101053/2008-39 0499290/18-3

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

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

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

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

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 115019

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

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA 01.615.814/0001-01

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

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 532, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019**

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
INTELENCE 02/2024
25351075195200858 0305920181

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

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
amoxicilina 02/2024
25351053046200323 0428426187

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

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
RELVAR ELLIPTA 02/2024
25351730979201307 0393881186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ARACELI 02/2024
25351677793201403 0428634181

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

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

LEFLUNOMIDA 02/2024
25351621386201319 0525983185

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CLARVISOL 02/2024
2599201561274 0489655187

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
CRESTOR 02/2024
253510298830107 0526638186

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

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
GLYPRESSIN 02/2024
250000083679790 0501814185

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

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRITOP 02/2024
25351052869200846 0453538183

GALDERMA BRASIL LTDA
NUTRAPLUS 20 02/2024
25351166316200870 0506657183

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Ampligin 02/2024
25351073443200826 0486733185

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDCARBO 02/2024
25351191565200631 0502282187

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
BENZIDROL 02/2024
25351095033200836 0468712184

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

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
glimperida 02/2024
25351055647200371 0549802183

BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME
nitrato de miconazol 02/2024
25351756737201110 0585608186

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

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

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

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

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
leflunomida 02/2024
25351621386201319 0525983185

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

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



VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
captopril 02/2024
25351042340200318 0590626181

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

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Crestor 02/2024
253510298830107 0526638186

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Deposteron 02/2024
25351592246201091 0569721182
Venforin 02/2024
25351442979200715 0570357183

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

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Olmotec 02/2024
25351099752201783 0579396183

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

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

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Atamim 02/2024
2500001490188 0585136180
Flufenan 02/2024
250000154727994 0594941186

Cinetol 02/2024
2500001603788 0585877181

Dimoff 02/2024
2500001604188 0771442184
Thiopentax 02/2024
250000166388890 0597292182
Imunen 02/2024
2500100682885 0595000187

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos - lamivudina+zidovudina 02/2024
250000008659965 0605776184
Farmanguinhos - lamivudina 02/2024
250000008669928 0605846189

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

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Klufisan 02/2024
25351307188200821 0767155185
Razapina 02/2024
25351486372200828 0556694181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
MEBENDAZOL 02/2024
25351612807200804 778303185
Bimatoprost 02/2024
25351679573201212 0778293184
GLIBENCLAMIDA 02/2024
25351702494201212 778289186

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

MEDQUÍMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Ranitidina 02/2024
25351146083200899 0823058187
CARBOCISTEÍNA 02/2024
25351164588200835 0823067186
HIDROCLOROTIAZIDA 02/2024
25351.594973/2010-25 0823002181

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

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
DORENE TABS 02/2024
25351599464201212 071985184

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

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
VÍCOG 02/2024
253510198250176 0790567180

UCB BIOPHARMA LTDA.
VIMPAT 02/2024
25351116566201391 0777848181

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

TERRAMICINA 02/2024
25351097482201701 836351180

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

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

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

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

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

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

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do 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.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 14449-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País
2599100289279 113992/18-8 055195/09-3
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
2599202502576 0111393/19-3 0215512/18-5

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

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

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

EMS S/A 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351652320201188 0037138/19-6 141285/13-0
10166 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
25351652320201188 0037140/19-8 2134292/16-0
10202 - SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351652320201188 0037161/19-1 330011/14-1
1993 - SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351652320201188 0037162/19-9 097318/14-1
1454 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351762354201112 0037139/19-4 097361/14-1
10165-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
25351762354201112 0037511/19-0 166952/17-4
10201-MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
25351762354201112 0037789/19-9 334543/14-2
10955 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação
250000123959577 0091715/19-0 1120034/18-1
11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração
250000123959577 0091726/19-5 1133320/18-1
11115-RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova concentração
25351082578200882 0091725/19-7 1047106/18-5

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

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

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351269665200761 0028054/19-2 1162212/18-1
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351171076200825 0051068/19-8 1167666/18-3
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351178013200808 0050748/19-2 1163632/18-7
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351266267200793 0050654/19-1 1163233/18-0
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351384690201397 0051049/19-1 1162916/18-9



25351.545338/2011-41 1905106/21-9 3550622/20-9
 10953 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação
 25351.545338/2011-41 1905108/21-5 3550770/20-5
 11061 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
 25351.545338/2011-41 1905114/21-0 3550522/20-2
 10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
 25351.545338/2011-41 1905176/21-0 3550777/20-2
 10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
 25351.545338/2011-41 1905178/21-6 3550663/20-6
 10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 25351.545338/2011-41 1905200/21-6 3550673/20-3
 11061 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
 25351.545338/2011-41 1905202/21-2 3550618/20-1
 10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
 25351.545338/2011-41 1905204/21-9 3550773/20-0
 10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 25351.545338/2011-41 1905215/21-4 3550678/20-4
 10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
 25351.545338/2011-41 1905438/21-6 3550775/20-6
 10950 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
 25351.545338/2011-41 1905440/21-8 3550768/20-3

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

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
 25351.730274/2020-20 1643229/21-1 4565115/20-9
 11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação
 25351.575657/2009-11 0724351/21-1 4636378/20-5
 1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País
 25351.387332/2019-02 2148635/21-2 0593374/19-5

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

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

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
 11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento
 25351.593884/2016-04 1498162/21-9 2388787/20-7
 11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento
 25351.593936/2016-01 1498037/21-1 2388789/20-3

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
 11859 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
 25351.087352/2007-97 1903455/21-5 1538654/21-6

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

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

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

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

RESOLUÇÃO RE Nº 2.487, DE 24 DE JUNHO DE 2021

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

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

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

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

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35
 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: SEFAR - Serviço de Equivalência e Farmacocinética - Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz
 EXPEDIENTE: 4076540/20-4 de 19/11/2020
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
 Bioanalítica: Av. Brasil, nº 4365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ
 VALIDADE: 05/06/2023

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

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

RESOLUÇÃO RE Nº 2.488, DE 24 DE JUNHO DE 2021

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

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

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

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

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

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	60659463002992		
GLYCINE MAX (L) MERR.			
Soyfemme	25351.171529/2002-28	04/2028	
10616 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO MAIOR NO PROCESSO DE PRODUÇÃO 1849423/17-4			
10624 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1849427/17-7			
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 1849447/17-1			
1.0573.0280.001-7		24 Meses	
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20			
1.0573.0280.002-5		24 Meses	
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30			

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	18774815000193		
carfilzomibe			
KYPROLIS	25351.548851/2015-74	06/2026	
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290500/20-6			
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290603/20-7			
11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 2290598/20-7			
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1230427/21-1			
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290624/20-0			
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290632/20-1			
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 2290634/20-7			
1.0244.0010.003-1		36 Meses	
30 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS			
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290500/20-6			
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 2290603/20-7			
11041 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 2290598/20-7			
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1230427/21-1			
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290624/20-0			
11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2290632/20-1			
1.0244.0010.001-3		36 Meses	
60 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS			

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

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA	68032192000151		
PANAX GINSENG C. A. MEY.			
GINSENG BIONATUS	25351.034212/01-22	01/2026	
10277 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA (QUE NÃO POSSUI BULA PADRÃO) 0143560/21-4			
1.2009.0025.001-1		30 Meses	
500 MG CAP DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X 10			
1.2009.0025.002-8		30 Meses	
500 MG CAP DURA CT 3 BL AL PLAS TRANS X 10			
1.2009.0025.003-6		30 Meses	
500 MG CAP DURA CT 5 BL AL PLAS TRANS X 10			
1.2009.0025.004-4		30 Meses	
500 MG CAP DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X 15			
1.2009.0025.005-2		30 Meses	
500 MG CAP DURA CT 3 BL AL PLAS TRANS X 15			
1.2009.0025.006-0		30 Meses	
500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 15			
1.2009.0025.007-9		30 Meses	
500 MG CAP DURA FR PLAS OPC X 50			
1.2009.0025.008-7		30 Meses	
500 MG CAP DURA FR PLAS OPC X 90			
1.2009.0025.009-5		30 Meses	
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40			
1.2009.0025.010-9		30 Meses	
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 75			
1.2009.0025.011-7		30 Meses	
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90			
1.2009.0025.012-5		30 Meses	

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

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

1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2263350/21-2
1.0298.0226.002-4 36 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0226.003-2 36 Meses
25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10
1.0298.0226.007-5 36 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0226.008-3 36 Meses
100 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10
1.0298.0226.015-6 36 Meses
25 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS TRANS X 10
1.0298.0226.016-4 36 Meses
25 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10
1.0298.0226.017-2 36 Meses
100 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10

EMS S/A 57507378000365
SIMETICONA + METILBROMETO DE HOMATROPINA
ESPASMO DIMETILV 25351.282287/2016-01 06/2031
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2179774/16-9
(1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 844623/10-7 - 25351.640108/2010-95)
1.0235.1374.001-1 24 Meses
80 MG/ML + 2,5 MG/ML EMU OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
ESTRADIOL HEMI-HIDRATADO + DROSPIRENONA
estradiol + drospirenona 25351.564881/2019-09 06/2031
155 GENCERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2295288/19-5
1.0043.1335.001-7 12 Meses
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.0043.1335.002-5 12 Meses
(1,0 + 2,0) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84
CLORIDRATO DE BUPROPIONA
BUP XL 25351.857367/2018-86 06/2031

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1211098/18-1
1.0043.1334.001-1 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 7
1.0043.1334.002-1 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0043.1334.003-8 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0043.1334.004-6 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90
1.0043.1334.005-4 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7
1.0043.1334.006-2 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0043.1334.007-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.0043.1334.008-9 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 7
1.0043.1334.009-7 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.0043.1334.010-0 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.0043.1334.011-9 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90
1.0043.1334.012-7 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7
1.0043.1334.013-5 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0043.1334.014-3 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 60

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

10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376203/20-6
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376205/20-2
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1376212/20-5
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1395621/20-3
11070 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE COMPOSIÇÃO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 0884100/20-4
1.9883.0001.001-6 24 Meses
0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2
1.9883.0001.002-4 24 Meses
0,5 MG COM CT FR VD AMB X 8

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
SOMATROPINA + ÁLCOOL BENZÍLICO
BIO-MANGUINHOS SOMATROPINA 25351.894424/2020-22 06/2031
10569 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE (PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO) 2955273/20-7
1.1063.0159.001-0 24 Meses
4 UI PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 1 ML
1.1063.0159.002-9 24 Meses
4 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML
1.1063.0159.003-7 24 Meses
12 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 1 ML
1.1063.0159.004-5 24 Meses
12 UI PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 FA VD TRANS DIL X 1 ML

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
MACROGOL + PROPILENOGLICOL
TEARFILM 25351.723351/2020-95 06/2031
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2452664/20-9
1.5423.0320.001-7 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 10ML
1.5423.0320.002-5 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 24 FR GOT PLAS PE OPC X 10ML
1.5423.0320.003-3 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 10ML
1.5423.0320.004-1 36 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 15ML
1.5423.0320.005-1 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 24 FR GOT PLAS PE OPC X 15ML
1.5423.0320.006-8 24 Meses
4 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 15ML

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

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
CEFALEXINA 25351.020858/01-22 08/2027
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1264272/19-0
1412 GENCERICO INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0351115/20-4
1.0370.0382.001-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0370.0382.002-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.0370.0382.003-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400
1.0370.0382.004-6 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80
1.0370.0382.005-4 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0370.0382.006-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0370.0382.007-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10

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

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



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

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA 59557124000115
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + PARACETAMOL PARACETON MULTI 25351.688311/2020-90 06/2031
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4480123/20-8
(11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0040109/17-5 - 25351.012237/2017-01)
1.7390.0012.001-1 24 Meses
400,0 + 20,0 COM X 12 + 400 MG COM X 12 CT BL AL AL
1.7390.0012.002-8 24 Meses
400,0 + 20,0 COM X 50 + 400 MG COM X 50 CT BL AL AL
1.7390.0012.003-6 24 Meses
400,0 + 20,0 COM X 40 + 400 MG COM X 40 CT BL AL AL
1.7390.0012.004-4 24 Meses
400,0 + 20,0 COM X 4 + 400 MG COM X 4 CT BL AL AL
1.7390.0012.005-2 24 Meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CINETOL

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

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

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

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

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

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960096	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS 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 FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

10	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960101	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800960118	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				

Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800960126	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/12/2003	24 meses
Princípio Ativo	LACTATO DE BIPERIDENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS 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 FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU n° 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 petitionamento 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

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 AMBAR, 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 AMBAR, 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 Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas 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 AMBAR, 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 Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas 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
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 Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas 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
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 Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas 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



ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - 64.171.697/0001-46
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
EXPEDIENTE:	2599462/16-0 de 09/12/2016
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS E LÍQUIDAS.	
Endereço: Av. Guido Caloi, 1985, Galpão 15 - São Paulo - SP - CEP 05802-140.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 419, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

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

Art. 1º Cancelar os registros por declaração de caducidade dos medicamentos específicos e fitoterápicos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º O cancelamento dos registros por declaração de caducidade abrange os registros dos produtos cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiveram manifestação em contrário das empresas detentoras.

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ	MARCA COMERCIAL	PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	NUMERO PROCESSO	NUMERO DE M.S.	CADUCIDADE DECLARADA EM DOU NA DATA DE	RESOLUÇÃO RE Nº	
LABORATORIO KRAEMER LTDA - 92.695.816.0001-03	BUKRU KRAEMER	EXTRATO DE FIGADO + PEPSINA + PEUMUS BOLDUS + CITRUS AURANTUM	25991.005858/80	105070030	-	-	Estamos declarando a caducidade agora
LABORATORIO KRAEMER LTDA - 92.695.816.0001-03	EPIGOL	ARCTOSTAPHYLOS UVA + ECHINODORUS MACROPHYLLUS + PARIETARIA OFFICINALIS + PHYLLANTHUS CORCOVADENSIS + ONONIS SPINOSA + LEVISTICUM OFFICINALIS + DIGITALIS PURPUREA + METENAMINA + IODETO DE SODIO	25992.001133/38	105070010	-	-	Estamos declarando a caducidade agora
PRODOTTI LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA - 51.603.488/0001-82	OSVIT	GLUCONATO DE CALCIO + FOSFATO DE CALCIO TRIBASICO + ERGOCALCIFEROL + FLUORETO DE CALCIO	25992.009400/38-87	108580046	-	-	Estamos declarando a caducidade agora

RESOLUÇÃO - RE Nº 420, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

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 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.

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	CAEP - Centro Avançado de Estudo e Pesquisas - 07.339.867/0001-15
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	CAEP
EXPEDIENTE:	2272259/16-9 de 02/09/2016
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica e Bionalítica (Endereço: Rua José Geraldo Cerebino, 245, Fazenda Santa Cândida - Campinas - SP)	
VALIDADE:	14/03/2019

RESOLUÇÃO - RE Nº 421, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

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 o pedido de Habilitação do Centro de Equivalência Farmacêutica, de acordo com os critérios estabelecidos na RDC nº 67 de 23 de março de 2016.

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

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - 64.171.697/0002-27
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
EXPEDIENTE:	0126855/17-4 de 23/01/2017
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS E LÍQUIDAS.	
Endereço: Av. Guido Caloi, 1985, Galpão 15 - São Paulo - SP - CEP 05802-140.	
VALIDADE:	20/02/2019

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017022000019

RESOLUÇÃO - RE Nº 422, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

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)	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
2463867/16-6	ACHÉ Laboratórios Farmacêuticos S.A. 606.594.630/2992	10573.0505.002-7	24 Meses	succinato de desvenlafaxina monodratado	1.0573.0505.003-5	24 Meses	50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS	PVDC X 7
1608568/16-0	25351.016767/2016-41	1.0573.0505.001-9	24 Meses	50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS	1.0573.0505.004-3	24 Meses	50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS	ACLAR X 7
10490	SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONING	10490			1.0573.0505.005-1	24 Meses	50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS	PVDC X 30
10490	SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONING	10490			1.0573.0505.006-1	24 Meses	50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS	ACLAR X 30
10490	SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONING	10490			1.0573.0505.007-3	24 Meses	50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS	ACLAR X 30

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



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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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



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 petitionamento 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;



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 - HOLANDA
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
CEREAIS 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
PURÉ 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 PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
25351.775261/2010-76 4.0076.1937.003-2
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 da Resolução da 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 BIOTIVAS 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 BIOTIVAS 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 BIOTIVAS 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 BIOTIVAS 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 da Resolução da 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 Resolução da 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 0767011000154
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 - 25000.054575/99-69)
1.6773.0618.001-6 36 Meses
20 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 20 G
1.6773.0618.002-4 36 Meses
20 MG/G CREAM DERM CT 25 BG AL X 20 G
1.6773.0618.003-2 36 Meses
20 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 30 G
1.6773.0618.004-0 36 Meses
20 MG/G CREAM DERM CT 25 BG AL X 30 G

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120
NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO
nistatina + óxido 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
1.4682.0071.002-8 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

1FARMA 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 GRANEL, 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 GRANEL, 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 FARMACÊUTICOS 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 GRANEL, 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 FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
FACTOR 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






23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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
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 () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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
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 () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 - BISPAGADA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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
11	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS <input type="checkbox"/> 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 - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 - BISPAGADA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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
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 - BISPAGINA DE ALUMÍNIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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
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 () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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
16	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310169	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 () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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: Embalagem primária e secundária • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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
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 () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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: Embalagem primária e secundária • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa 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 () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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
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 () 				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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)
000000000 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 10 ML
000000000 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 60 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 100 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 60 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 5 ML
000000000 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
maibra farmacéutica ltda. 09545589000188
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
CINDY 25351.787583/2011-44
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1022804/11-7
000000000 24 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 24
000000000 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 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1022839/11-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 1022804/11-7 - 25351.787583/2011-44)
000000000 24 Meses
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 72
000000000 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 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0269776/12-9
000000000 Anos(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 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0269776/12-9 - 25351.187038/2012-10)
000000000 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 LABORATÓRIO BOTÂNICO 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 24 Meses
100MG/Ml. SOL. INJ CT FA VD TRANS X 10 ML.
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61286647000116
ARIPIPRAZOL 25351.670294/2012-56 04/2021
155 GENEÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0960034/12-5
1.0047.0587.001-2 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0047.0587.002-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0047.0587.003-9 24 Meses
20 MG COM CT BL AL/AL X 30
1.0047.0587.004-7 24 Meses
30 MG COM CT BL AL/AL 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

CRISTALIA 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

1.0298.0431.001-6 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
1.0298.0431.010-1 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 GENEÉRICO - 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 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 50 FA VD TRANS X 20 ML + 50 DIL AMP PLAS TRANS X 10 (EMB HOSP)
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
TENOXICAM 25351.016395/01-12 08/2021
10249 GENEÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1366383/16-6
1.0043.0757.007-8 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 GENEÉRICO - 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.

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



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

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

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

CAPÍTULO II

**DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA
REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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



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

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

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

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

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

" Art. 12.

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ETOMIDATO

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029802620012	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	24 meses
Princípio Ativo	ETOMIDATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRA VENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

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

Princípio Ativo	ETOMIDATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029802620039	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	24 meses
Princípio Ativo	ETOMIDATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	-				

Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



	25351.338851/2005-96	1258408/16-8	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PARACETAMOL	1267500820197 1267500820219 1267500820243 1267500820261 1267500890055 1267500890063
	25351.351872/2005-05	1103428/15-9	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	FINASTERIDA	1267500760070 1267500760089 1267500760097 1267500760100 1267500760119 1267500760127 1267500760135 1267500760143 1267500760151
	25351.371730/2005-56	1094154/15-1	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	1267500760161 1267500760178 1267500760186 1267500770017 1267500770041 1267500770076 1267500770106 1267500770130
	25351.247621/2011-11	1275927/16-9	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	TORVILIP	1267500770165 1267500770191 1267500770223 1267500770254 1267500770289 1267501350134 1267501350142 1267501350150 1267501350169
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 36.994.502/0001-30	25001.001884/84	1114706/15-7	1444	MEDICAMENTO NOVO - Apresentação do Medicamento	CATAFLAM	1006800380139
	25992.016553/74	1047127/15-8	1444	MEDICAMENTO NOVO - Apresentação do Medicamento	VOLTAREN	1006800600090 1006800600252
PHARMASCIENCE LABORATORIOS LTDA - 25.773.037/0001-83	25000.001381/99	1049427/15-8	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	MICONIL	1171700410016
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66	25351.009016/01-92	1086675/15-2	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	NISTATINA	1256800260019 1256800260027 1256800260035
	25351.064914/2003-09	1124592/15-1	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLOTRIMAZOL	1256801040012 1256801040047 1256801040055 1256801040081
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16	25351.357174/2006-96	1224072/16-9	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	LEVOFLOXACINO	1004704340011 1004704340028 1004704340036 1004704340044
	25351.478747/2009-16	1017935/15-6	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLOXAZOLAM	1004704980078 1004704980086 1004704980094
	25351.745869/2009-99	1280093/16-7	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ZOPINA	1004705060029 1004705060051 1004705060088 1004705060096
	25351.599491/2014-98	2112648/16-8	10081	GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA	DICLOFENACO POTASSICO	1004705810052
	25351.615471/2014-71	2112651/16-8	10490	SIMILARES - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento - ANVISA	DICLAC P.	1004705910057
SANOEL-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA - 02.683.377/0001-57	25351.183081/2007-08	1280817/16-2	1410	GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CIPROFIBRATO	1130010140038
SUN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23	25351.745150/2010-41	1350942/16-0	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OCTRIDE	1468200200011 1468200200021
THERASKIN FARMACEUTICA LTDA - 61.917.397/0001-88	25000.041543/96-97	1051242/15-1	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	THERAPSOR	1019102380021 1019102380046
WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33	25000.045510/99-22	1267133/16-9	1444	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	RAPAMUNE	1211001170025 1211001170036 1211001170047

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

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

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

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992

rosuvastatina cálcica
TREZOR 25351.506748/2010-71 02/2023
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2083634/16-1
1.0573.0414.001-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 5
1.0573.0414.002-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0414.003-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0573.0414.004-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0573.0414.005-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 5
1.0573.0414.006-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0414.007-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0573.0414.008-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
rosuvastatina cálcica
ROSUVASTATINA CÁLCICA 25351.536029/2010-74 02/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2083727/16-5
1.0573.0415.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5

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

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

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



cloridrato de cefepima 25351.177278/2005-38 10/2020
 10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2004998/16-6
 1.5562.0014.015-1 24 Meses
 2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML
 1.5562.0014.016-1 24 Meses
 2 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML
 1.5562.0014.017-8 24 Meses
 2 G PO SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS X 20 ML
 1.5562.0014.018-6 24 Meses
 2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML
 1.5562.0014.019-4 24 Meses
 2 G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML + BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.5562.0014.020-8 24 Meses
 2 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 20 ML + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 AVERT LABORATORIOS LTDA 44211936000137
 DIOSMINA + HESPERIDINA
 FLEBOSMIN 25351.044107/2015-03 09/2020
 10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 212649716-0
 (10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO - 2039559/16-1 - 25000.001301/99)
 1.0174.0021.001-0 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
 1.0174.0021.002-9 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
 1.0174.0021.003-9 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
 1.0174.0021.006-1 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
 BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA 49475833000106
 DIOSMINA + HESPERIDINA
 FLAVENOS 25000.001301/99 05/2016
 10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 2039559/16-1
 1.0974.0124.001-9 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
 1.0974.0124.002-7 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
 1.0974.0124.005-1 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
 1.0974.0124.006-1 24 Meses
 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
 BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA 53162995000106
 brometo de ipratrópio 25351.001243/2006-18 04/2021
 1412 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO 1075645/13-1
 1.1213.0373.001-8 24 Meses
 0,25 MG/ML SOL P/ INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML
 rosuvastatina cálcica
 ROSUVASTATINA CALCICA 25351.481970/2010-73 02/2022
 143 GENÉRICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO) 2083615/16-5
 1.1213.0428.001-6 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 5
 1.1213.0428.002-4 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
 1.1213.0428.003-2 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
 1.1213.0428.004-0 24 Meses
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
 1.1213.0428.005-9 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 5
 1.1213.0428.006-7 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
 1.1213.0428.007-5 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 15
 1.1213.0428.008-3 24 Meses
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
 BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A 05161069000110
 TELANISARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
 TERSCOR HCT 25351.160573/2015-27 08/2021
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0231656/15-1
 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0002652/15-2 - 25351.000984/2015-64)
 1.5584.0524.001-4 24 Meses
 80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 14
 1.5584.0524.002-2 24 Meses
 40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30
 1.5584.0524.003-0 24 Meses
 80 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30
 1.5584.0524.004-9 24 Meses
 80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30
 1.5584.0524.005-7 24 Meses
 40 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 14
 1.5584.0524.006-5 24 Meses
 80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 14
 AZITROMICINA DI-HIDRATADA
 ZITRONEO 25351.565499/2011-76 02/2022

142 SIMILAR - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2090646/16-3
 1.5584.0371.001-3 24 Meses
 600MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 15 ML + FR DIL X 11,3ML
 1.5584.0371.002-1 24 Meses
 900MG PO SUS OR CT FR VD AMB X 22,5 ML + FR DIL X 17ML
 1.5584.0371.005-6 24 Meses
 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
 1.5584.0371.006-4 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
 1.5584.0371.007-2 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
 1.5584.0371.008-0 24 Meses
 600MG PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 15 ML +FR DIL X 11,3ML
 1.5584.0371.009-9 24 Meses
 900MG PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 22,5 ML + FR DIL X 17ML
 1.5584.0371.011-0 24 Meses
 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
 1.5584.0371.012-9 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB FRAC)
 1.5584.0371.013-7 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
 1.5584.0371.014-5 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
 1.5584.0371.015-3 24 Meses
 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 9
 1.5584.0371.016-1 24 Meses
 500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
 COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
 ACETATO DE DEXTRORALFATOCOPEROL + ÁCIDO ASCÓRBICO + ÁCIDO FÓLICO + CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA + NICOTINAMIDA + ÓXIDO CÚPRICO + PANTOTENATO DE CÁLCIO + RIBOFLAVINA + SULFATO DE ZINCO
 VITASAY STRESS 25351.636479/2009-03 02/2017
 10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 2099862/16-7
 1.7817.0071.001-5 24 Meses
 COM REV CT FR PLAS OPC X 20
 1.7817.0071.002-3 24 Meses
 COM REV CT FR PLAS OPC X 30
 1.7817.0071.003-1 24 Meses
 COM REV CT FR PLAS OPC X 60
 CITRATO DE COLINA + BETAÍNA + DL-METIONINA
 EPOCLER 25351.637612/2009-19 12/2020
 1582 ESPECÍFICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0480430/15-9
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 4 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0079.002-7 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 6 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0079.003-5 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 12 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 1.7817.0079.004-3 36 Meses
 (100 + 50 + 10)MG/ML SOL ORAL 60 FLAC PLAS TRANS X 10 ML
 CARBONATO DE CÁLCIO 90% + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO
 ESTOMAZIL PASTILHAS 25351.667684/2010-57 05/2021
 1582 ESPECÍFICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0962753/15-7
 1.7817.0094.001-0 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (ABACAXI)
 1.7817.0094.002-9 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (ABACAXI)
 1.7817.0094.003-7 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (ABACAXI)
 1.7817.0094.007-1 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (TIMÃO)
 1.7817.0094.008-8 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (LIMÃO)
 1.7817.0094.009-6 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (LIMÃO)
 1.7817.0094.013-4 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 20 (MENTA)
 1.7817.0094.014-2 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 40 (MENTA)

1.7817.0094.015-0 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (MENTA)
 1.7817.0094.016-9 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB MULT) (ABACAXI)
 1.7817.0094.017-7 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) (ABACAXI)
 1.7817.0094.018-5 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT) (ABACAXI)
 1.7817.0094.019-3 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB MULT) (ABACAXI)
 1.7817.0094.020-1 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB MULT) (MENTA)
 1.7817.0094.023-9 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) (MENTA)
 1.7817.0094.034-7 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT) (MENTA)
 1.7817.0094.035-5 24 Meses
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (MENTA)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

NAUSEDRON 25000.014053/92-84 03/2019
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2121361/16-5
 1.0298.0124.008-9 36 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
 1.0298.0124.009-7 36 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
 1.0298.0124.010-0 36 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 4 ML
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
 1.0298.0124.011-9 36 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
 1.0298.0124.012-7 36 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
 1.0298.0124.013-5 36 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
 TROMBETAMOL CETOROLACO 25351.615273/01-08 07/2021
 10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1993024/16-1
 1.0298.0281.001-6 18 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
 1.0298.0281.002-4 18 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
 1.0298.0281.003-2 18 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)

ETOMIDATO 25351.031377/00-25 02/2021

10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2121359/16-3
 1.0298.0262.001-2 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
 1.0298.0262.002-0 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
 1.0298.0262.003-9 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
 domimol cetorolaco
 TEROLAC 25351.612095/2014-63 06/2020
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2116619/16-6
 (10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE - 1993024/16-1 - 25351.015273/01-08)
 1.0298.0420.001-0 18 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
 1.0298.0420.002-9 18 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
 1.0298.0420.003-7 18 Meses
 5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)
 HALOPERIDOL
 HALO 25992.007918/75 02/2021
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 20711916-9
 1.0298.0020.028-8 36 Meses
 5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)

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

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



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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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



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

- 100 MG/ML SUS-OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 30-ML
CLORIDRATO DE AMIODARONA 25351.691214/2018-60. 07/2021
1959 GENEÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO
(INCORPORAÇÃO DE EMPRESAS) 0962538/18-1.
1.0573.0580.001-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0580.002-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0573.0580.003-4 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0580.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0580.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0580.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
MONONITRATO DE OSSORIBIDA 25351.691215/2018-59. 02/2020
1959 GENEÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO
(INCORPORAÇÃO DE EMPRESAS) 0962547/18-0
1.0573.0581.001-3 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0581.002-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0581.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0581.004-8 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0573.0581.005-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0573.0581.006-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0581.007-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0581.008-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
FUROSEMIDA 25351.691222/2018-14. 04/2021
1959 GENEÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO
(INCORPORAÇÃO DE EMPRESAS) 0962559/18-3
1.0573.0582.001-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0573.0582.002-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500
1.0573.0582.003-5 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0573.0582.004-3 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 66, DE 10 DE JANEIRO DE 2019

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacéuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

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

LUCIANA CRISTINA AVERBECK PELLER

ANEXO

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

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA
bortezomibe 12/2023
25351428303201258 0439073184
LAMEZ 12/2023
25351266642201220 0434208189

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S. A.
VIDMAX 12/2023
25351277610201210 0426921187
ADUPEPT 12/2023
25351278957201217 0426840187
NOVOCLIM 12/2023
2599201797273 0413154181

ACTAVIS FARMACÉUTICA LTDA
paracetamol + fosfato de codeína 12/2023
25351051258200881 0150231180

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
RESTASIS 12/2023
25351006650200361 0343201182

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
NIMBIUM 12/2023
25351364457201767 0273746189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
OMNARIS 12/2023
25351324849701761 0272676189

BLAU FARMACÉUTICA S.A.
MESNA 12/2023
25351212950200891 03195069181

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.

atorvastatina cálcica 12/2023
25351214781201160 0441107182
guaifenesina 12/2023
25351539430201142 0441146185
omeprazol 12/2023
25351622464201038 0441148180
TORSILAX 12/2023
25351539304201199 0441245181
RENALAPRIL 12/2023
25351543235201155 0428555187

CELLERA FARMACÉUTICA S.A.
Endrostan 12/2023
250000126189811 0242068186

CHIESI FARMACÉUTICA LTDA
FLUIBRON 12/2023
2500001185383 0398269186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
cloridrato de metoclopramida 12/2023
25351189409201051 0362743187
diplopnato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2023
25351442319200734 0399270181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

CIS 12/2023
25351215634200961 0325671185
MEPICAIN 3% 12/2023

25351188927201021 0428329185
FENITAL 12/2023
2599201526173 0392161181

EMS S/A
ESOGASTRO IBP 12/2023
25351762354201112 0295095182
cloridrato de ziprasidona 12/2023
25351435315201216 04221010182

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CLONAZEPAM PORT.344/98-LISTA B1 12/2023
25351100440200619 2255017178
PACO 12/2023
25351241381200891 0351201181
pamidronato diésódico 12/2023
2535103798720349 0377665184
fosfamida 12/2023
2535103865100374 0428264187
PACO 12/2023
25351241381200891 0351201181

GERMED FARMACÉUTICA LTDA
candesartana cilexetil+hidroclorotiazida 12/2023
25351579879201228 0422002181

HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA
bromoprida 12/2023
25351778883201185 0359017186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
BROMETO DE IPATRÓPIO 12/2023
25351394011200856 0268687182

LABORATÓRIO TEUTO-BRASILEIRO S/A
oxalato de escitalopram 12/2023
25351699227200982 0048903184

LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA
NIMESUBAL 12/2023
25351008349200391 0410400185

LEO PHARMA LTDA
VERUTEX H 12/2023
25351323982201241 0434172185

MABRA FARMACÉUTICA LTDA
BRONFILIL 12/2023
25351577237201014 0439568189

MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA
MELOXICAM 12/2023
25351680669201491 0275988188

MERCK S/A
CANDESSA HCT 12/2023
25351152088201705 0252238181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
Keltina 12/2023
2502500560095 0226345189

NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A
CLORIDRATO DE HIDROXIZINA 12/2023
25351047113201086 0363044187

NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A
candesartana cilexetil+hidroclorotiazida 12/2023
25351592382201252 0385643187
CANDECOR HCT 12/2023
25351612158201235 0398348180

NOVARTIS BIOCINCÍAS S.A
TEGRETOL 12/2023
2599201148865 0350503181
COMTAN 12/2023
25000234589733 0417222181
TEGRETOL 12/2023
2599201148865 0350503181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A.
Farmafan 12/2023
2535163644200711 0193835185
maleato de dexclorfeniramina 12/2023
25351617367200930 0335481184

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
ampicilina 12/2023



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.015261/73	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	03/12/1973
Nome Comercial	FENITAL	Registro	102980015	Vencimento do registro	12/2028
Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA			Medicamento de referência	HIDANTAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029800150086	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/06/2001	24 meses
Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA				
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 Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + CP MED (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800150116	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	36 meses
Princípio Ativo	FENITOÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800150124	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2001	36 meses
Princípio Ativo	FENITOÍNA				
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	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				

Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800150132	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2002	36 meses
Princípio Ativo	FENITOÍNA				
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	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

14	100 MG COM CX 20 ENV AL PLAS POLIET X 10 (EMB. HOSP.) CANCELADA OU CADUCA	1029800150140	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2001	36 meses
Princípio Ativo	FENITOÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800150159	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2001	36 meses
Princípio Ativo	FENITOÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800150167	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2001	36 meses
Princípio Ativo	FENITOÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1029800150213	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/12/1973	24 meses
Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA				
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 Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				

10/02/2022 11:42

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial Hospitalar
Tarja	-
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

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
0505389187 25/06/2018
0505542183 25/06/2018

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

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

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
045572182 06/06/2018

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

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
0948445181 21/06/2018

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

TAKEDA PHARMA LTDA 6039775000174
0487415183 14/06/2018

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

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

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

Art. 1º Prorrogar por até 40 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO:
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

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

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

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15.670.288/0001-89
0004349186 04/01/2018

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

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

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

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

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA 07898671000160
2326876170 28/12/2017

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

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

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1412 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0844837/18-0 0341310/18-1
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0846359/18-9 0341327/18-6
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849016/18-3 0341324/18-1
10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849026/18-1 0341323/18-3
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0849115/18-1 0345579/18-3
1412 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0849116/18-0 0345623/18-4
10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849131/18-3 0345622/18-6
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849142/18-9 0345593/18-9

EMS S/A 1934 - GENÉRICO - Atualização de especificações e/ou metodologia analítica
250000215539931 0907417/18-1 397666/06-1

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

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

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

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

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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





LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO 11/2023 25992.009662/64 0180557/18-6 SOLUÇÃO DE MANITOL 20% 11/2023 25992.003475/72 0219661/18-1	25351647236200730 0194070188
NATULAB LABORATÓRIO S.A. ALCACHOFA NATULAB 07/2023 25351.199493/2012-18 0008149/18-3	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. riluzol 10/2023 25351528110201256 0183453183
NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA NESH FERRO 11/2023 25351.033845/2013-57 0423367/18-1	EMS S/A atenolol + clortalidona 10/2023 25351021817200313 0196507187
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Pen-ve-oral 10/2023 2599201215655 2475271161 VARTAZ 10/2023 25351419768201240 0123539187 cloridrato de amitriptilina 10/2023 25351222724200223 0248950183	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA brometo de ipratrópio 10/2023 25351173512200809 0162041180
WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA Evomid 01/10/2023 25351055739201701 2227399179	LABORATÓRIO GLOBO LTDA desonida 10/2023 25351170521200830 0166104183
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA BENICAR 01/10/2023 25351015738200373 2286626174	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. diclofenaco dietilamônio 10/2023 25351456750200768 0161728181
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP FURP - METILDOPA 01/10/2023 2500101013086 2275403172	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA bromoprida 10/2023 25351025531200315 0193094180 diclofenaco sódico 10/2023 25351115491200807 0222566182 fluconazol 10/2023 25351137285200840 0232451182 ibuprofeno 10/2023 25351410239200639 0222539185
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A dicloridrato de cetirizina 10/2023 25351211941200883 0073433181	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A cloridrato de propranolol 10/2023 25351003487200384 0217244185 cloridrato de tramadol 10/2023 25351013956200373 0231327188
MERCK S/A loratadina 10/2023 25351002968200372 0063913183	BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA Oestrogel 10/2023 25351020399201250 0249768189
ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA hemitartrato de zolpidem 10/2023 25351070448200716 0068297187	SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA Mercilon 10/2023 2500100109987 0158469183
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA Lipidil 10/2023 25351369200201241 0048805184	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. Mifflonide 10/2023 250000083349731 0181382180 Zoteon pó 10/2023 25351278349201284 0218476181
SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA Imovane 10/2023 2500101570083 0059825189	TORRENT DO BRASIL LTDA Branta 10/2023 25351029898200723 0243690186 Torval cr 10/2023 25351003244200346 0243701185
TEVA FARMACÉUTICA LTDA. Tobrazol 10/2023 25351614061201253 0064398180	BAYER S.A. Claritin 10/2023 25351063411201706 0241972186 Aspirina c efervescente 10/2023 25351212395200717 0241994187
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA CEFTAZIDIMA 10/2023 25351003281200354 0123256188 CEFTRIAXONA SÓDICA 10/2023 25351216192200295 0124372181	BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA Encrire 10/2023 25351164763200207 0167293182
LABORATÓRIO GLOBO LTDA cloridrato de nafazolina 10/2023 25351073279200857 0118318184	GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA. Belara 10/2023 25351498345201256 0175457182
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA MERCILON 10/2023 2500100109987 0158469183	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. Sandimmun/sandimmun neoral 10/2023 2500101127884 0218478188
JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA RAPIFEN 10/2023 2500101789184 0139586186	BLAU FARMACÉUTICA S.A. Oprazon 10/2023 2535123677201306 0215386186
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A. VALCYTE 10/2023 253510149810112 0104009180	BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA Petivit -bc 10/2023 250000054309211 0249378181
LIBBS FARMACÉUTICA LTDA CALTREN 10/2023 2500000640688 0158843181	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÉUTICA LTDA Nasofluid 10/2023 253510142190038 0231322187
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. IZONAX 10/2023 25351391511200593 0150376186	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA Diad 10/2023 25351010849200393 0183624182
ALTHAIA S. A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA lamotrigina 10/2023 25351359597201234 0231277188	COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. Melhoral 10/2023 25351636473200932 0209017181
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA cloridrato de dorzolamida 10/2023 25351018450200351 0226444187 desloratadina 10/2023 25351268529201118 0243818186	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. Droperdal 10/2023 2500100421386 0217273189 Fentanest 10/2023 2500100569588 0217276183 Fenocris 10/2023 2599201547573 0196769180
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A nimesulida 10/2023 25351150340200714 0244998186 nitro de miconazol 10/2023 25351534904201140 0245661183 nimesulida 10/2023 25351534912201110 0245676181 meloxicam 10/2023 25351534969201196 0183675187 valerato de betametasona 10/2023 25351535477201111 0209191187	DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA Nemodine 10/2023 250000333029746 0249282182
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA besilato de anlodipino 10/2023 25351000677201143 0183895184 paracetamol 10/2023 25351348491200701 0171373186 paracetamol 10/2023	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED Funed metformina 10/2023 25351323338200762 0244716189
	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP Furp-azatioprina 10/2023 2500001274488 0231105184 Furp-isoniazida 10/2023 2500100209487 0231091181



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.015475/73	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/01/1997
Nome Comercial	FENOCRIS	Registro	102980016	Vencimento do registro	10/2028
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160014	*****	14/06/1999	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR 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 Etapas 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
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 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800160121	***** Comprimido Revestido	14/06/1999	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160030	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR 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: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160111	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR 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				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160102	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO				
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: 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160189	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160197	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS 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 FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENTANEST

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,05 MG SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810019	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Eta de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810027	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810035	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 10 (REST HOSP) 01 CANCELADA OU CADUCA	1029800810043	ADESIVO TRANSDERMICO	21/11/1995	24 meses
Princípio Ativo	FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	FENTANIL TRANSDERMIC				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				

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

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810078	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 EST X AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810086	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029800810094	ADESIVO TRANSDERMICO	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TRANSDERMICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	75 MCG/H ADES TRANSD CT SACO AL X 5 CANCELADA OU CADUCA	1029800810108	ADESIVO TRANSDERMICO	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	TRANSDERMICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810116	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810124	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

13	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800810132	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	USO HOSPITALAR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800810140	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	36 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco-ampola de vidro âmbar (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica na cor preta - EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 348/2020, SERÁ UTILIZADA TAMBÉM TAMPA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA NA COR BRANCA E PRAZO DE VALIDADE DE 12 MESES, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS 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: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	-				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800810159	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	36 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco-ampola de vidro âmbar (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica na cor preta - EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 348/2020, SERÁ UTILIZADA TAMBÉM TAMPA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA NA COR BRANCA E PRAZO DE VALIDADE DE 12 MESES, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,05 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810167	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				

Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800810175	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENTOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800810183	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENTOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	0,05 MG/ML SOL INJ CX 50 EST X AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810191	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	0,05 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810205	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	0,05 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800810213	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,05 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800810221	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL INTRAMUSCULAR INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1029800810231	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/10/2020	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica – APRESENTAÇÃO CONCEDIDA EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 415/2020, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP. O PRAZO DE VALIDADE DE 24 MESES SE BASEOU EM DADOS DE ESTABILIDADE ANTERIORES.) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	-				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 4607086003699
0505389187 25/06/2018
0505542183 25/06/2018

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

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

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

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

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
0948445181 21/06/2018

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

TAKEDA PHARMA LTDA. 6039775000174
0487415183 14/06/2018

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

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

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

Art. 1º Prorrogar por até 40 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO:

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

EMS S/A 57.507.378/0003-65
2320553176 27/12/2017
2370555171 27/12/2017
2320556178 27/12/2017

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

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15.670.288/0001-89
0004349186 04/01/2018

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

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

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA 105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0976705/18-3 148383/03-8
105 - Alteração do prazo de validade
250000080389839 0957273/18-2 053331/06-9

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

FMS S/A 1934 - GENERICO - Atualização de especificações e/ou metodologia analítica
250000215539931 0907417/18-1 397666/06-1

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

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

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

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

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO TIARAJU LTDA
EQUINÁCEA TIARAJU 07/2023
25025.002387/2002-29 0019952/18-4



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

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

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

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Pen-ve-oral 10/2023
2599201215655 2475271161
VARTAZ 10/2023
25351419768201240 0123539187
cloridrato de amitriptilina 10/2023
25351222724200223 0248950183

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

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

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

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

MERCK S/A

loratadina 10/2023
25351002968200372 0063913183

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
hermitartarato de zolpidem 10/2023
25351070448200716 0068297187

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Lipidil 10/2023
25351369200201241 0048805184

SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Imovane 10/2023
2500101570083 0059825189

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tobrazol 10/2023
25351614061201253 0064398180

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

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cloridrato de nafazolina 10/2023
25351073279200857 0118318184

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
RAPIFEN 10/2023
2500101789184 0139586186

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

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
CALTREN 10/2023
250000640688 0158843181

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

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

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de dorzolamida 10/2023
25351018450200351 0226444187
destoratedina 10/2023
25351268529201118 0243818186

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.
nimesulida 10/2023
25351150340200714 0244998186
nitrato de miconazol 10/2023
25351534904201140 0245661183
nimesulida 10/2023
2535153491201110 0245676181
meoxicam 10/2023
25351534969201196 0183675187
valerato de betametasona 10/2023
25351535477201111 0209191187

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

25351647236200730 0194070188

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
riluzol 10/2023
25351528110201256 0183453183

EMS S/A

atenolol + clortalidona 10/2023
25351021817200313 0196507187

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
brometo de ipratrópio 10/2023
25351173512200809 0162041180

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
desonida 10/2023
25351170521200830 0166104183

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

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

bromoprida 10/2023
25351025531200315 0193094180
diclofenaco sódico 10/2023
25351115491200807 0222566182
fluconazol 10/2023
25351137285200840 0232451182
ibuprofeno 10/2023
25351410239200639 0222539185

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

cloridrato de propranolol 10/2023
25351003487200384 0217244185
cloridrato de tramadol 10/2023
25351013956200373 0231327188

BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Oestrogel 10/2023
25351020399201250 0249768189

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Mercilon 10/2023
2500100109987 0158469183

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A

Miflonide 10/2023
250000083349731 0181382180
Zoteon pó 10/2023
25351278349201284 0218476181

TORRENT DO BRASIL LTDA

Branta 10/2023
25351029898200723 0243690186
Forval cr 10/2023
25351003244200346 0243701185

BAYER S.A.

Claritin 10/2023
25351063411201706 0241972186
Aspirina c efervescente 10/2023
25351212395200717 0241994187

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA

Enerise 10/2023
25351164763200207 0167293182

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.

Belara 10/2023
25351498345201256 0175457182

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A

Sandimmun/sandimmun neoral 10/2023
2500101127884 0218478188

BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Oprazon 10/2023
25351323677201306 0215386186

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Petivit -bc 10/2023
250000054309211 0249378181

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA

Nasofluid 10/2023
253510142190038 0231322187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Diad 10/2023
25351010849200393 0183624182

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

Melhoral 10/2023
25351636473200932 0209017181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Droperidol 10/2023

2500100421386 0217273189

Fentanest 10/2023

2500100569588 0217276183

Fenofibril 10/2023

2599201547573 0196769180

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Nemodine 10/2023
250000333029746 0249282182

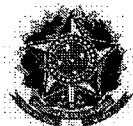
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED

Funed metformina 10/2023
25351323338200762 0244716189

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Furp-azatioprina 10/2023
2500001274488 0231105184
Furp-isoniazida 10/2023
2500100209487 0231091181





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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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



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;



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

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200053	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200061	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200075	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800200113	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800200121	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800200134	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				

Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1029800200142	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR 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: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200156	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<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)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				

Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800200164	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 PORT 344/98 L C 1 CANCELADA OU CADUCA	1029800200199	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<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 Etapas de Fabricação: 				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fraclonada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800200202	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fraclonada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<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: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800200237	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				

Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 CANCELADA OU CADUCA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP CANCELADA OU CADUCA	1029800200271	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200288	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200296	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1029800200301	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses

Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200318	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<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 FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800200326	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
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 Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				



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

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

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

Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

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

GLIBENCLAMIDA
 ANTI DIABETICOS
 GLIONIL 25351.539210/2011-90 04/2021
 COMERCIAL 1.5584.0170.001-0 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
 GLIONIL
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0170.002-9 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB IIOSP)
 GLIONIL
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.5584.0170.003-7 24 Meses
 5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
 GLIONIL
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
 CETOCONAZOL + SULFATO DE NEOMICINA + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
 ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
 Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
 COMERCIAL 1.4381.0083.001-1 24 Meses
 20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 30 G
 CIMECORT
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 CETOCONAZOL - DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
 ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
 Referência - NOVACORT 25351.192932/2002-91 10/2017
 COMERCIAL 1.4381.0083.003-8 24 Meses
 20 MG /G + 0,64 MG / G + 2,5 MG /G CREM DERM CT BG AL X 15 G
 CIMECORT
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 1.00298-1

FUSFATO DE CODEINA
 ANALGESICOS NARCOTICOS
 CODEIN 25000.031256/96-79 03/2017
 COMERCIAL 1.0298.0199.004-5 24 Meses
 30 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
 CODEIN
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 1.0298.0199.007-1 24 Meses
 30 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
 CODEIN
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 BESILATO DE CISATRACURIO
 BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
 Referência - NIMBILIM 25351.215614/2009-61 12/2018
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.001-3 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.002-1 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 5 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.003-1 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
 RESTRITO A HOSPITAIS 1.0298.0404.004-8 24 Meses
 2 MG/ML SOL INJ IV CX 20 AMP VD TRANS X 10 ML
 CIS
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA

HALOPERIDOL
 NEUROLÉPTICOS
 HALO 2592.0079/18/75 02/2021
 COMERCIAL 1.0298.0020.014-2 36 Meses
 2 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
 HALO
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0298.0020.021-0 24 Meses
 1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
 HALO
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0298.0020.022-9 24 Meses
 1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
 HALO
 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
 COMERCIAL 1.0298.0020.024-5 24 Meses
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20



HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.025-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.028-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.029-6 36 Meses
2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0020.030-1 36 Meses
2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0298.0020.031-8 36 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
HALO
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMIS SIOPIA PHARMA LTDA 1.05509-3
SECNIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Referência - SECNDAL 25351.235308/2004-57 01/2020
COMERCIAL 1.3569.0263.001-6 24 Meses
30 MG/ML PO SUS OR CT FR VR AMR X 15 ML + CP MED secundazol
10134 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.3569.0263.002-4 24 Meses
30 MG/ML PO SUS OR CT FR VR AMB X 50 ML + CP MED secundazol
10134 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 1.00043-8
CILOSTAZOL
ANTITROMBOTICO
Referência - CEBRALAT 25351.407530/2006-20 01/2018
COMERCIAL 1.0043.0992.001-7 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.002-5 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.003-3 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.004-1 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.005-1 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.006-8 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.007-6 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
COMERCIAL 1.0043.0992.008-4 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
CILOSTAZOL
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Referência - DIOVAN ICT 25351.498485/2012-01 01/2020
1.0043.1106.001-1 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA
1.0043.1106.002-1 24 Meses
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA

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

COMERCIAL 1.5423.0168.002-1 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT 5ML (EMB HOSP)
cloridrato de betaxolol
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0168.003-8 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT 10ML
cloridrato de betaxolol
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0168.004-6 24 Meses
5MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT 10ML (EMB HOSP)
cloridrato de betaxolol
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACTICLOVIR
ANTIVIRÓTICOS
Referência - zovirax 25351.337767/2005-55 02/2021
COMERCIAL 1.5423.0053.001-6 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
aciclovir
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5423.0053.002-4 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CX 60 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
aciclovir
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 1.00063-7
BROMETO DE ROCURÔNIO
BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Referência - ESMERON 25351.200564/2005-12 09/2020
1.0063.0197.001-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 12 FA VD INC X 5ML
ROMERAN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATORIOS PFIZER LTDA. 1.00216-6
PARECOXIBE SÓDICO
ANTIINFLAMATORIOS
BEXTRA IM/IV 25351.029969/2004-45 04/2017
COMERCIAL 1.0216.0137.005-4 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC - SOL DIL 01 AMP VD INC X 02 ML
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.006-2 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 05 FA VD INC - SOL DIL 05 AMP VD INC X 02 ML
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.007-0 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0216.0137.008-9 24 Meses
40 MG PO LIOF INJ CT 30 FA VD INC
BEXTRA IM/IV
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 1.06773-8
NISTATINA + ÓXIDO DE ZINCO
ANTIMICÓTICOS PARA USO TOPICO
DERMOSTATIN 25351.670354/2010-67 03/2021
COMERCIAL 1.6773.0188.001-1 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 60 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.002-8 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 40 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.003-6 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 15 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.6773.0188.004-4 24 Meses
100.000 UI / G + 200 MG / G POM DERM CT BG AL X 10 G
DERMOSTATIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 1.00033-3
TOPIRAMATO
ANTICONVULSIVANTES
ÉGIDE 25351.376229/2009-17 03/2021
COMERCIAL 1.0033.0158.001-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30
ÉGIDE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/acnurcica/di.html>, pelo código 10102015102000681

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



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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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



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

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA
05452889000161
1941074193 06/08/2019
1941079194 06/08/2019
2062873191 27/08/2019
2062922192 27/08/2019
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1914869191 31/07/2019
2094049191 30/08/2019
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0643675197 22/07/2019
0643688199 22/07/2019
1913344198 30/07/2019
1915098199 31/07/2019
1980310199 13/08/2019
2005534190 16/08/2019
2037436194 22/08/2019
2037353198 22/08/2019
2037308192 22/08/2019
2037310194 22/08/2019
2037312191 22/08/2019
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
207252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134
2016987196 19/08/2019
2065369197 27/08/2019
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
0968917196 24/07/2019
0968991195 24/07/2019
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
1966086193 09/08/2019
1966100192 09/08/2019
1966092198 09/08/2019
1986752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0620125193 15/07/2019
1965351194 09/08/2019

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
2093212190 30/08/2019
2093213198 30/08/2019
2093216192 30/08/2019
2093223195 30/08/2019
2093234191 30/08/2019
2093207193 30/08/2019

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
1903783190 29/07/2019
1928997199 02/08/2019
1946704194 07/08/2019
2038160193 22/08/2019
2057013199 26/08/2019
2071967191 28/08/2019
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
1038935191 24/07/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

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

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2º ASSUNTO DA PETIÇÃO 2º
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
SPIRIVA RESPIMAT 253510166110166
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
Eplclusa 25351259781201744
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
0495338191 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351181552200573
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
ULTRACET 253510090960041
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CIMETIDINA 253510003140091
1264638195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
CIMETIDINA 25351173464200255
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
DDAVP 25351315864200678
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico
EPONIM 25351002530201790
2015334191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
SPECTOLAB BALSAMICO 250000024489939
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A
risperidona 25351167641201911
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)
SANDOSTATIN 250000132179210
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Risperidona 2535117021200616
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MONTELUCASTE DE SODIO 25351603411201211
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
PYLORIPAC 25351664100201411
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
cloridrato de amiodarona 25351640304201710
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181552/2005-73)

RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
cloridrato de mebeverina 12/2024
25351451082201410 0323008192



ACCORD FARMACÉUTICA LTDA
Bortyz 12/2024
25351421010201430 0481282194
Dabaz 12/2024
25351330799200872 0497412193

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
mesilato de codergocrina 12/2024
25351011390201911 0434395196
loratadina + sulfato de pseudoefedrina 12/2024
25351012051201943 0400888190
tadalafila 12/2024
25351858221201858 0414614190
Donila Duo 12/2024
25351186543201316 0423422197
Gastrium 12/2024
2500001339792 0483107191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Angiotensil Hct 12/2024
25351276100201478 0309837191

APSEN FARMACEUTICA S/A
Oto - Xilodase 12/2024
2599202792776 0522003193

ARESE PHARMA LTDA
Tericin At 12/2024
25351062639201706 0454488199

ASTELIAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Prograf 12/2024
25351056680201351 0543441196
Xtandi 12/2024
25351057866201305 0511851194

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
succinato de metoprolol 12/2024
25351510215201376 0349655194

BAYER S.A.
Qlaira 12/2024
25351368550200952 0399309194
Neovlar 12/2024
25351091788200861 0502555199
Microvlar 12/2024
25351091858200881 0502584192

BELFAR LTDA
Flucol 11/2022
250000341339635 0517549196
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2024
25351622440200917 0511818192
Neutoss 12/2024
2500102195173 0551214190

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Xefo 12/2024
25351476599200865 0326108195

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
bromoprida 12/2024
25351379833201455 0424180191
Neo Fedipina 12/2024
25351539209201110 0493165193

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Cinatrex 12/2024
250000093139968 0534600192
Neralgyn 12/2024
250000093149921 0534592198
Difebril 12/2024
250000215329961 0542212194
PediDerm 12/2024
250000328439982 0540115191

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
acetato de dexametasona 12/2024
25351872881200877 0344741193

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Tridil 12/2024
250000147189232 0216896191
tenoxicam 12/2024
25351000894200948 0411099194
Propovan 12/2024
2500000357794 0394100191
Tracur 12/2024
250000163219230 0419310195

Halo Decanoato 12/2024
250000199369967 0444290193

Nubain 12/2024
2500100383782 0394011190
Vitaderme 12/2024
2599100005980 0394035197

EMS S/A
cloridrato de nafazolina 12/2024
25351197089200409 0465073195

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Diazepam Nq 12/2024
25351678136201061 0424861199

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
tadalafila 12/2024
25351085735201385 0365410199
nitazoxanida 12/2024
25351160094201460 0418915199
Fluxene 12/2024
250000196749327 0467493196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
finasterida 12/2024
25351371125201476 0450235193

GERMED FARMACEUTICA LTDA
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
25351172056200448 0473140199
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024
2535115467200417 0505766193

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
Aminolex 12/2024
2500000156894 0505539193

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Tylex 12/2024
2599200699575 0199183193

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cetoconazol+dipropionato de betametasona 12/2024
25351056489200881 0341521190

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
mesilato de doxozosina 12/2024
25351714497200853 0246404198
Prostaflux 12/2024
25351714550200816 0238926196
Aciclovir 12/2024
25351390564201488 0041052197

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A
Tranquinal SLG 12/2024
25351781807200803 0478061192

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
Lyrica 12/2024
25351015995200496 0483036199

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Colírio Legrand 12/2024
25351656346201017 0423646197

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Cebrilin 12/2024
25351067073200545 0370139195
Cebrilin 12/2024
250000167269231 0370164196
Fauldita 12/2024
25351193462200614 0345329194

MABRA FARMACÊUTICA LTDA.
enanato de noretisterona + valerato de estradiol 12/2024
25351495853201008 0492190199

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Renitec 12/2024
2500001472983 0380000198

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cutisanol 12/2024
25351248900201601 0454463193

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Midlox 12/2024
25351786549200801 0319080193

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Oxaciilil 12/2024
250000043659984 0492771191

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A
Secbri 12/2024
25351753709201111 0406192196

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Propionato de Clobetasol 12/2024
25351147198200477 0393336199
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
25351127126200411 0551189195
cetoconazol + dipropionato de betametasona 12/2024
2535116222200406 0551162193

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
irbesartana+hidroclorotiazida 12/2024
25351581779201211 0492669192

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
sinvastatina 12/2024
25351785832200816 0459418195
Enaprotec 12/2024
250000185899918 0449175191

SANOPI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
Ramipril 12/2024
25351688385201492 0263548198
AAS 12/2024
25351411966201938 0315174193
Valpakine 12/2024
25351426670200605 0246851194
Prednisolon 12/2024
250000139709397 0278995197

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Livial 12/2024
2500101700885 0390479192

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.
Firazry 12/2024
25351050142200914 0410199195



TORRENT DO BRASIL LTDA
Epez 12/2024
25351706435200878 0444242193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Prohair 12/2024



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO DECANOATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.019936/9967	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	20/12/1999
Nome Comercial	HALO DECANOATO	Registro	102980240	Vencimento do Registro	12/2029
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL			Medicamento de referência	HALDOL DECANOATO
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/ML SOL INJ IM CX 3 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400012	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	HALO DECANOATO				
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	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 15 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400020	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	HALO DECANOATO				
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	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400039	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL				
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 EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029802400047	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL				
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 EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.363, DE 23 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 aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º, da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
APRESENTAÇÕES M.S.

EMS S/A
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 25351197089200409
1218012182 GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANS X 30 ML 1023507180075
NARINEF 25351310660201531
0060323196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
[Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1218012182 - 25351197089200409]
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANS X 30 ML 1023511660051

GERMED FARMACEUTICA LTDA
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 25351143027201793
0060308192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
[Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1218012182 - 25351197089200409]
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANS X 30 ML 1058308960057

SANOPI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA
NOVALGINA 2599200157222
1170188189 NOVO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130000580809
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130000580817
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1130000580825
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 1130000580833
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130000580841
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 1130000580851
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130000580868
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130000580876
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 20 1130000580884
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 80 1130000580892
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 88 1130000580906
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 92 1130000580914
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130000580922
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 120 1130000580930
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 140 1130000580949
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 200 1130000580957
DORFLEX UNO 25351769182201572
0075467193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
[Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1170188189 - 2599200157222]
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130011740586
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130011740594
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1130011740608
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 1130011740616
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130011740624
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 1130011740632
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130011740640
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130011740659
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 20 1130011740667
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 80 1130011740675
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 88 1130011740683
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 92 1130011740691
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130011740705
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 120 1130011740713
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 140 1130011740721
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 200 1130011740731

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.364, DE 23 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 Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
HIBOR 05/2024
25351.605984/2013-21 1013039/18-0

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20
INSUNORM N 05/2024
25351.064704/2008-17 1040094/18-0
INSUNORM R 05/2024
25351.271965/2007-19 1040089/18-3

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51
HEMOPOL 05/2024
25351.317406/2008-35 1041107/18-1

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44
HUMULIN N 05/2024
25001.017638/85 1067183/18-8

BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80
FLOSEAL 05/2024
25351.303278/2007-61 1072514/18-8

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - 46.070.868/0036-99
ENBREL PFS 05/2024
25351.099744/2017-10 1075985/18-9

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60
HEMOPIL 05/2024
25351.053713/2018-54 1112848/18-8

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.372, DE 23 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 petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
RISANQUIZUMABE
SKYRIZI 25351.679594/2018-64 05/2024
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0944900/18-1
1.9860.0016.001-6 24 Meses
75 MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,83ML + 2ENV LEN ALCOOL




Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
NAUTEX 25351.561494/2018-82 05/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0779857/18-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999096/68-3 - 25000.014054/92-84)
1.0573.0717.001-1 24 Meses
8 MG COM REV CT BL AL/PLAS PVDC/TE/PVC TRANS X 10
1.0573.0717.002-1 24 Meses
8 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0573.0717.003-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.004-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.005-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.006-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.007-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
1.0573.0717.008-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 10 AMP VD AMB X 4 ML
1.0573.0717.009-7 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
alfadarbepoetina
ARANESP 25351.434164/2015-54 08/2020
10398 PRODUTO BIOLÓGICO - EXCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1076606/18-5
1.0244.0004.017-7 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,3 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
1.0244.0004.019-3 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,6 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
1.0244.0004.021-5 36 Meses
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 1,0 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
CEFALEXINA MONOHIDRATADA
CEFALEXINA 25351.731491/2017-31 05/2024
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2324332/17-5
1.5562.0052.001-9 24 Meses
250 MG / 5 ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML


ASPEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
pantoprazol magnésico di-hidratado
INILOK 25351.048042/2018-18 05/2024
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0066415/18-4



Detalhe do Produto: HEMOFOL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351 3174b6/Z008- 35	Categoria Regulatória		Data do registro	11/05/2009
Nome Comercial	HEMOFOL	Registro	102980371	Vencimento do Registro	05/2024
Princípio Ativo	heparina sulfina, heparina sodica sulfina	Medicamento de referência		ATC	
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES	Bula Profissional		Bula Profissional	
Parecer Público		Bula Paciente			

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEMOFOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51
Processo	25351.317406/2008-35	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	HEMOLFOL	Registro	102980371
Princípio Ativo	heparina suína, heparina sódica suína		
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiJxMDI8O_8rIUT-HB_d0AdArB0WnAIHOlwFSlcE9nmkUxSFGpYfYg?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803710015	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
Princípio Ativo	heparina sódica suína				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD. - NANJING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR NANJING KING FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD - NANJING - CHINA, REPÚBLICA POPULAR 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD INC X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803710023	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
Princípio Ativo	heparina sódica suína				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML ATIVA	1029803710031	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
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"> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 1 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710041	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 20 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710058	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
Princípio Ativo	heparina sódica suína				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) ATIVA	1029803710066	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
Princípio Ativo	heparina suína				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				

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

Voltar



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, alida no 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
PRINCÍPIOS ATIVOS)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIOS ATIVOS)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

- COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 6108242600207
ORLISTAT
LIPOCLIN 25351.653557/2012-18 12/2018
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 312014 0079150/17-4
1.781.0128.001-2 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.781.0128.002-2 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.781.0128.003-2 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 64
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 32247743000110
Cepo influenza tipo A (H1N1) + Cepo influenza tipo A (H3N2) + Cepo influenza tipo B
VACINA INFLUENZA TRIVALENTE - FRAGMENTADA, INATIVADA) 25090.008288-06-34 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
1.0107.0114.003-7 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
1.0107.0114.014-4 12 Meses
SUS INJ CT 10 AMP VD INC X 0,5 ML
1.0107.0114.015-4 12 Meses
SUS INJ CT 3 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, alida no 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
PRINCÍPIOS ATIVOS)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIOS ATIVOS)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

- ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 02433651000120
HYPERICUM PERFORATUM
TRIATV 25351.718133/2011-84 04/2018
1743 MEDICAMENTO FITOTERAPÊICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA 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

- 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, alida no disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Definir petições relacionadas à Gerente-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
PRINCÍPIOS ATIVOS)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIOS ATIVOS)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

- MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 17440261000125
HYPERICUM PERFORATUM
TRIATV 25351.239554/2017-38 04/2018
11195 MEDICAMENTO FITOTERAPÊICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0760935/17-2
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, alida no 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 identificada 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 FARMACÉUTICA LTDA - 73.663.659/0001-30
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA
INSPECIONADA/CERTIFICADA: Sun Pharmaceutical Industries Limited II
EXPEDIENTE: 0766865/17-4 de 23/04/2017
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM EM
BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS
ETAPAS:
Clínica (II Floor, Hakeem Abdul Hameed Centenary Hospital, Hamdard Nagar - New Delhi - India) Biométrica (Endereço: Plot no GPS, HSIDC, Sector 18, Old Delhi-Gurgaon Road, Gurgaon Haryana - Índia)
VALIDADE: 24/10/2019
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ:
Scenryphar Pesquisa Clínica Ltda - 07.158.380/0001-36
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA
INSPECIONADA/CERTIFICADA: BioPharma Services Inc.
EXPEDIENTE: 0940280/17-2 de 18/05/2017
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM EM
BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS
ETAPAS:
(Endereço: 4000 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, alida no 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 § 2º do art. 12 de Lei nº 6.366, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrangem o pedido que ainda não foi objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.366, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuidade de análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, no 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/dados/Consulta_Producao/consulta_medicao.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contida a partir do final de vigência do período de validade anterior, de modo a não há interferência 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
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA
CLORETO DE SÓDIO 09/23 08/2022
25351.059138/2007-41 01/04/0651974
BOMATUUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA
VARELES BIONATUS 09/2022
25000.01971/92-06 03/31/09178
BLAU FARMACÉUTICA S.A.
VITARISTON C 08/2022
25351.325154/2013-31 02/04/052173
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
VALERIANUM 08/2022
25351.163417/2002-38 01/26/253170
EMS S/A
BRONDELIX 09/2022
25351.360702/2010-10 03/09/0544172
EMS SIGMA PHARMA LTDA
AREMAZ 09/2022
25351.350903/2010-42 03/09/044175
FARMACIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA
HEMORROIMED 08/2022
25351.356734/2006-95 21/27/181160
GRIPEMED 08/2022
25351.326784/2006-48 21/27/187169
CISTITID 08/2022
25351.372040/2006-03 21/27/181167
COMPLEXO HOMEOPÁTICO ARSENICUM IODATUM ALMEIDA PRADO 34 09/2022
25992.013643/72 21/27/191167
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
SAL DE FRUTA ENG 09/2022
25991.000980/87 03/30/161179
HALES STAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A.
SOLUÇÃO DE BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% RALEX ISTAR 08/2022
25001.000028/81 00/04/221171
RINGER COM LACTATO 09/2022
25351.166852/2002-80 03/26/20277
HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO S.A
HEPALINE S.O. 08/2022
25351.002713/2007-33 02/28/05175
GUACO EDULITO 08/2022
25351.002561/2007-79 03/04/10173
MARACUTA HERBARIUM 09/2022
25351.180143/2002-60 04/08/114176
CASTANHA DA ÍNDIA HERBARIUM 09/2022
25351.143226/2007-20 03/31/0191
CENTELLA HERBARIUM 09/2022
25351.002190/2007-25 03/31/053171
IBAL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
FIGATOSAN 08/2022
25351.058116/2007-79 00/27/26173
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA
ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 08/2022
25351.032840/01-44 02/87/59179
JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA
MYLANTA PLUS 09/2022
25351.206275/2007-30 04/43/335175
KLEY HERTZ FARMACÉUTICA S.A
ENTEROFIGON 09/2022
25001.021105/72 04/09/390174

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 0001201710160004.

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



LABORATÓRIO CATARINENSE LTDA
CÂNFORA 09/2022
25324900342200737 0253075179
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÉUTICO TIARAJÁ LTDA.
I.A.XOIHERRA 09/2022
25351221892200455 0451332178
LABORATÓRIO TAYUINA LTDA
ARNICA MONTANA ADV 09/2022
25351054614200737 0371612175
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
MONALESS 09/2022
25351438776200643 036347171
NATULAB LABORATÓRIO S.A
NASPEROL 08/2022
253510128740123 0270490171
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.
BENUTREX 08/2022
2539100343041 0157556172
ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA
SILIMALON 08/2022
253515270420114 0166931171
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Fomoston 10/2022
25351256754201156 0364121175
ABBVIE FARMACÉUTICA LTDA.
Zemiplar 10/2022
25351068656201413 2524603168
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA
elephant 02/2022
25351310812200413 0467836176
Pantium 10/2022
25351187065200786 0467839178
Aché Laboratórios Farmacéuticos S.A
Vivencia 10/2022
25351007991201147 0451662170
Donita 10/2022
25351300880201071 0475923175
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
Gimfort 10/2022
25351312372200621 0329956179
APSEN FARMACÉUTICA S/A
Artame 10/2022
25351216592200624 0465500172
Postec 10/2022
25351165772200224 0474043171
AUROBONDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA
LIMITADA
amoxicilina 10/2022
25351235115200640 0580695173
BAXTER HOSPITALAR LTDA
Dextrofan (Form. 34498 - Ism. C-1) 10/2022
25351250662200672 0486874172
BELFAR LTDA
Baicima 10/2022
253000027649734 0696668173
Omnegran 10/2022
25000022659705 069552174
BIORINTETICA FARMACÉUTICA LTDA
cloridrato de donepezila 10/2022
25351303960201041 0330291171
Ansentrin 10/2022
250000012129118 0451667176
cloridrato de tramadol + paracetamol 10/2022
25351721039201065 0496233171
BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA
Zylet 10/2022
25351008312200651 0310224171
BLAU FARMACÉUTICA S.A.
Metaxon 11/2018
25351325111201386 0349544132
Claford 10/2022
2535132573201350 0300740171
succinato sódico de hidrocortisona 10/2022
2535132373201343 0634037177
Vancoson 10/2022
25351325660201331 0699190174
Artifenicol 10/2022
25351325131201310 0649365173
BIJSFARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - MR
cloridrato de fluoxetina 10/2022
25351017389201249 0611859173
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.
cloridrato de oximetazolina 10/2022
25351376320300973 0343443176
Neo Digoxin 10/2022
2535143410201119 0409612175
valerato de fencacetona 10/2022
25351541880201161 0445517176
maleato de dexclorfeniramina 10/2022
25351539230201123 0476239173
BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
cloridrato de efedrina 10/2022
25351518658201072 0362551171
Clonoxil 10/2022
25351518574201095 0362519171
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA
Questran Light 10/2022
2599101031077 0457677175
CFARMA CIENTIFICA FARMACÉUTICA LTDA

nistatina 10/2022
25351190487200739 0458563172
niclofoxil 10/2022
25351263843200736 0500813170
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
amoxicilina 10/2022
25351411892200641 0247768178
nitato de miconazol 10/2022
25351257078200720 0268039177
Cimecort 10/2022
25351192832200291 0267994171
Dexamine 10/2022
25351192931200246 0368302178
cefetima 10/2022
25351358275100683 0476253179
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS
S.A.
Gingilone 10/2022
25351672061200694 0147084175
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA
Stry 07/2022
2535163094200148 0329776172
Zidovir 10/2022
250000306691000 0344310177
Dimert 10/2022
25351045232200432 0345154170
Neprosil 10/2022
2530100682785 0395145175
cefetima 10/2022
25351369148200289 0421152179
Helvea 10/2022
25351072860200771 0476149175
EMS S/A
paracetamol 07/2120
25351135211200526 0293723159
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351189232200666 0487978171
cloridrato de terbinafina 10/2022
253510289360128 0487854175
cloridrato de nicotina 10/2022
25351013987200413 0487995171
Isosarina polissaca 10/2022
25351143800200669 0488002172
Bismar 10/2022
25351408988200658 0493487171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
amoxicilina 10/2022
25351168625200208 0417864191
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351106647200329 0451305176
cefetima 10/2022
25351172979200238 0453352176
Imasterid 10/2022
25351170485200219 0484901173
Piemonte 10/2022
25351007616201046 0656323176
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
FONED CETOCONAZOL 10/2022
253514886720079 0230981177
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
diclofenato de sódio 10/2022
25351729294201116 0287362171
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
FURP- PIRAZINAMIDA 10/2022
25300181288085 0395907178
Furp-Benzilpenicilina Benzatina 10/2022
2500181283385 0458273174
GERMED FARMACÉUTICA LTDA
brometo de pinaverio 10/2022
25351778938201136 0500461177
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Ingimta 10/2022
2535105667200302 0027059177
Relenza 10/2022
25351044485200698 0104632172
Sereveal 10/2022
25351060378200164 0184989177
HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA
flazepam 10/2022
2535101625200711 0304424170
citrato de fentanilo 10/2022
25351119041201702 0304414175
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO
IQUEGO - PARACETAMOL 10/2022
250000126259797 0239066176
JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA
Invega 10/2022
25351389330200688 0409653171
LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÉUTICO DA
AERONÁUTICA
Laqfa-Isomirida 10/2022
250000167099727 0487889172
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Zolpax 10/2022
2535171782201151 0500701178
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÉUTICO BERGAMO LTDA
acetato de desmopressina 10/2022
25351221108200760 0463621173
Salupren 10/2022

250000021239711 0486200175
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
haloperidol 10/2022
25351183778200340 0434758177
cloridrato de tramadol (porc. 34498, 1+2) 10/2022
25351223619200635 0434495175
Miconexa 10/2022
250000203979610 0434510175
AndroRoan 10/2022
250000003319678 0459185170
LIBBS FARMACÉUTICA LTDA
Sumex 10/2022
25351568764201117 2634302163
Sumax 10/2022
250000122159241 2624295163
Plumir 10/2022
2535165932300218 0206665175
LUNDBECK BRASIL LTDA
Cipranil 10/2022
2535116995200211 0527490177
MATHOL INDUSTRIAL LTDA
cloridrato de metoclopramida 10/2022
25351072241200786 0361658176
Sorianu N 10/2022
2535170847201186 0698355173
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA
nitrato de miconazol 10/2022
25351680191201481 0280692170
decanestona 10/2022
25351677713201452 0292899175
Uredin 10/2022
25351677369201478 0302135175
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
cloridrato de tramadol 10/2022
25351609175201076 0375380176
succinato sódico de clorfeniramina 10/2022
25351302933200766 0486338170
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A
Tykerb 10/2022
2535159473701602 0189091173
Vagadexa 10/2022
25351600250201282 0354481170
Estradol 10/2022
253510289740117 0465467178
FARMACI SCIENCE INDÚSTRIA FARMACÉUTICA EIRELI
Benzodera 10/2022
250000410049611 0543131174
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.
Kynril 10/2022
2500001315392 0230881171
Reculenta 10/2022
2500106651833 0218915170
RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA
perindopril erbumina 10/2022
25351005831200701 0417820173
lamotrigina (porc. 34498 Ism. C1) 10/2022
25351019217200638 0445642176
glibenclamide 10/2022
25351165109200211 0445575179
diacetato 10/2022
25351165790200247 0453600177
cloridrato de paracetamol 10/2022
25351174566300298 0452596179
ritalupram 10/2022
25351172038200269 0765089175
tumesilida 10/2022
25351281546200664 0671835173
telmisartana 10/2022
2535136027201166 0552980178
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
nonifloxacina 10/2022
25351388525200503 0447563178
Levobit 10/2022
25351074641200645 0501447171
Lylas 10/2022
2535104928201099 0458153173
SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA
Punam T4 10/2022
2535145331200635 0166947170
Supran 10/2022
25351439615300697 0179307171
SANYAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
Distrionil 10/2022
250000409539619 0500071171
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Merilon Coad 10/2022
253510031400107 0474017176
TIFEDORO F SOBRAL & CIA LTDA
Dipidol 10/2022
250000157198935 0495218170
TORRENT DO BRASIL LTDA
Stenil 10/2022
2535102837200516 0242877176
TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA
LTDA
Artical 10/2022
250010390184 0204791170
VALEANT FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA
Oxoralen 10/2022

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00013017101600005

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	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

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 Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
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 FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	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				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	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/INTRAVERNOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029800890055	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: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVERNOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
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.



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 petitionamento 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

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

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Noctal 09/2024
2599100384178 0097680196
Depakene 09/2024
25351020622200437 0116585192

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
micofenolato de mofetila 09/2024
75351374902200624 0143518193

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

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
E nablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA
mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Novasutin 09/2024
250000193169882 1214784182
Anifugine 09/2024
250000193219912 1215805184

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Aifast 09/2024
250000158939238 0071408199
Svudin 09/2024
250000098869964 0170587193
Levozine 09/2024
2599200854274 0148837196

Imipra 09/2024
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A
maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rohydorm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

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

FARMOQUÍMICA S/A
Glimopil 09/2024
250000143189921 0189090195

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

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1129300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0238223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
dicloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
mifenofoato de mofetila 09/2024
25351368725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espironolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA
Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

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

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

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

NATIVITA IND. COM. LTDA.
Permenati 09/2024
25351195947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A
Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

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

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

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

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.
Neosalina 09/2024
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.
Vitacid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA
Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.
Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

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



WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: IMPRA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.008545/74	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/09/1974
Nome Comercial	IMPRA	Registro	102980023	Vencimento do registro	09/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMPRAMINA			Medicamento de referência	TOFRANIL (drágea)
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230041	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1974	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230152	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230144	COMPRESSO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230195	COMPRESSO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230187	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230179	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230169	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230012	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

9	25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CABUCA	1029800230111	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800230063	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029800230047	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1029800230128	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	24 meses



Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 ATIVA	1029800230136	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARKIDOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.006177/8973	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	29/08/2002
Nome Comercial	PARKIDOPA	Registro	102980107	Vencimento do registro	06/2029
Princípio Ativo	CARBIDOPA, LEVODOPA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			ATC	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG + 25 MG COM CX FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029801070019	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG + 25 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029801070027	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				

Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
-					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1029801070034	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
-					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	250 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1029801070045	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CARBIDOPA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL 1				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

0071052191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORONA CAPI 25351184156201570
0071059198 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
FENILMED 25351379391201447
0071053199 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220318181 - 25351268780201542)
MORRELAX 25351564083201154
1220419186 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
PARACETAMOL + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA 25351370607201671
0071042193 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
TORSILAX 25351539304201199
1220320183 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
APRACUR DC 25351051225201641
0071058190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
CAFILISADOR 25351653311200947
1220415183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
CORISTINA O 25351268780201542
1220318181 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL 25351637563200922
1220417180 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL DC 500 25351666892201711
0071060191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORIL ENXAQUECA 25351555217201222
1220321181 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
ENGOV 25351643877200975
1220418188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MELHORAL 25351636473200932
1220317183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MIGRAINEX 25351812643201615
0071056193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
MIOFLEX A 25351614292201506
0071055195 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220320183 - 25351539304201199)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
DORSANOL 2502505277200
0088938195 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
MULTIGRIP DOR E FEBRE 25351248246201687
0184916196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)
PARACETAMOL 25351705672201460
0186118192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.
VALIUM 2599201792962
0061359192 NOVO - Mudança maior de método analítico

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
PARACETAMOL 25351065070200313
0084039194 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.645, DE 19 DE JUNHO 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 o cancelamento de registro da apresentação a pedido 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

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
MARCA COMERCIAL Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

BAYER S.A. 18.459.628/0001-15
Cipro 25351212506200795 0442981198 1705601030282; 1705601030290; 1705601030304;
1705601030371; 1705601030381

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA 53.162.095/0001-06
Mesilato de codergocina 25351650640200791 0497810192 1121304070038;
1121304070046

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. 60.831.658/0001-77
Sifrol 250000359649741 0488157195 1036701070184

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92
Cloridrato de irinotecano 25351009968200301 0442785198 1004308910026
Pamidronato dissódico 25351037967200349 0492222191 1004300300032;
1004300300091
Oxalato de escitalopram 25351022727201664 0507395192 1004311860026;
1004311860042
Esc 25351022424201641 0507412196 1004311900028; 1004311900044

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19
Cloridrato de fluoxetina 25351724384201412 0507699194 1103902110108;
1103902110116; 1103902110124; 1103902110132; 1103902110140;
1103902110167; 1103902110175; 1103902110183
Cloridrato de fluoxetina 25351371071201449 0507867199 1103901860091;
1103901860103; 1103901860111; 1103901860121; 1103901860138; 1103901860146;
1103901860154; 1103901860162

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 03.485.572/0001-04
Dipirona sódica 25351086739200645 0497857199 1542300890012; 1542300890020
Oxalato de escitalopram 25351298384201138 0497831195 1542302060025;
1542302060041
Clonazepam 25351417891201656 0497762199 1542302550014; 1542302550022
Diprin 25351070990200345 0497807192 1542300460018; 1542300460026
Escip 25351475289201142 049784190 1542302000421; 1542302000448
Zilepam 25351735030200925 0497712192 1542301750011; 1542301750099

GERMED FARMACÉUTICA LTDA 45.992.062/0001-65
Cloridrato de fluoxetina 25351134473200492 0367105194 1058303800191;
1058303800205; 1058303800213; 1058303800221; 1058303800231; 1058303800248;
1058303800256; 1058303800264; 1058303800272

Cloridrato de fluoxetina 25351169532200443 0395128196 1058303760173;
1058303760181; 1058303760191; 1058303760203; 1058303760211; 1058303760221;
1058303760238; 1058303760246

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
Clavulin 2599100261281 0436389192 1010700760531; 1010700760604

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA SA - 01.571.702/0001-98
Metronidazol 25351004792200393 0492049190 103110190013; 103110190056
Fluconazol 25351176341200276 0492156199 103110180034; 103110180069
Levofloxacino hemi- hidratado 25351460645200561 0492175195 1031101290018;
1031101290034
Hiconazol 250000147499932 0492068196 1031100730049; 1031100730103
Hidazol 2535173044201734 0507962194 1031101480011; 1031101480021
Levaflox 25351707365201766 0508023191 1031101470016; 1031101470024

LABORATIL FARMACÉUTICA LTDA 47.100.862/0001-50
Nidazolol 2599202069276 0380409197 1057700700020

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48
Pentasa 250000232169518 0393164191 1287600020197; 1287600020170

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26
cloridrato de fluoxetina 25351397987201518 0507591192 1677304760090;
1677304760104; 1677304760112; 1677304760120; 1677304760139; 1677304760147;
1677304760155; 1677304760163
Broncolex 25351661897201071 0499766192 1677301840018; 1677301840026

NOVARTIS BIOCINCENCIAS S.A. - 56.994.502/0001-30
Sinvastatina 25351916068201629 0508424195 1006811240015; 1006811240023;
1006811240031; 1006811240041; 1006811240171; 1006811240181; 1006811240198;
1006811240201

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÉUTICA EIRELI 25.773.037/0001-83
Resfedryl 250000162539877 0481405193 1171700100041; 1171700100051;
1171700100068

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73.856.593/0001-66
Amoxicilina 25351112705200613 0494792194 1256801560113; 1256801560121;
1256801560199; 1256801560202; 1256801560210; 1256801560229; 1256801560237;
1256801560245
Duzimicin 25351770127201444 0504232191 1256802510055; 1256802510063;
1256802510071; 1256802510081; 1256802510098; 1256802510101; 1256802510111;
1256802510128

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
Sinvastatina 25351785832200816 0444827198 1004704720017; 1004704720025;
1004704720033; 1004704720041; 1004704720246; 1004704720254; 1004704720262;
1004704720270

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92
Flagyl 253510035310196 0446411197 1130000780158

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18
Unitidazin 25351166173200219 0440064190 1049712300021

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.646, DE 19 DE JUNHO DE 2019

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insunsumos Farmacéuticos Ativos (IFAs), sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA
Pemtryx 06/2024
25351254405201394 1031479182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A
acebrofilina 06/2024
25351849309201889 1072227181
oxalato de escitalopram 06/2024
25351849319201814 1090806184
cloridrato de ambroxol 06/2024
25351856320201803 1090003189
Exodus 06/2024
25351475299200869 1090004187
carbocisteína 06/2024
25351011430201916 1201155180

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÉUTICA
Vincy 06/2024
25351695684201191 0989006188

APSEN FARMACÉUTICA S/A
Miosan Caf 06/2024
25351294142200753 1047119187
Kwell 06/2024
25351094849201708 1143217189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Vannair 06/2024
25351032189200974 1009940189

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351020503200816 1141000181



BAYER S.A.
Primosiston 06/2024
25351093264200813 0994930185
Flanax 06/2024
25351360028200567 1198630181

BELFAR LTDA
Betacortazol 06/2024
250000141679947 1185598183

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Plaketar 06/2024
250000130099961 1110001180
Ablok Plus 06/2024
250000209279973 1090059184
Coronar 06/2024
250000127859925 0022687194

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
diclofenaco sódico 06/2024
25351323737201337 1112788181

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Atensina 06/2024
2599100647978 0901795180

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
propionato de clobetasol 06/2024
25351534983201165 1053163187
nitrate de miconazol 06/2024
25351535138201132 1053207182
Ateneum 06/2024
25351561407201152 1053146187
propionato de clobetasol 06/2024
25351535451201112 1135823188
Neotaren 06/2024
25351566118201176 1090756184

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Mestinon 06/2024
25351131665201719 0821711184
Cetobeta 06/2024
25351126136201708 0950500188

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Dexaden 06/2024
250000043509915 1067769181
Apetiviton Bc 06/2024
250000044799933 1144991188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
cloridrato de propranolol 06/2024
25351647860200818 1103784189

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
macrodantina 06/2025
25351268937201566 1053262185

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

destilado de antioipino 06/2024
25351059232200376 1131263183

Parkidopa 06/2024
250000061778973 1081839181

Dopacris 06/2024
2500100371186 1112853184
Quinacris 06/2024
2500100439286 1187493187

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Pronazol 06/2024
250000076929310 1089757187

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Deprasil 06/2024
25351070545201861 1130820186

EMS S/A
desonida 06/2024
25351056656200389 1071510180
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351508153200815 1135861181
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351527838200852 1130752188
Benziflex 06/2024
25351564857200860 1131369182
Fljococin 08/2023
250000078819627 2299913172
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351033184200477 1198142183
estradiol+acetato de noretisterona 06/2024
25351136617201257 1191880182
Ibuliv 06/2024
25351052276200880 1185186184
Destadin 06/2024
25351254894200862 1185069188

EMS SIGMA PHARMA LTDA
pantoprazol sódico sesqui-hidratado 06/2024
25351245420200749 0978536181
hidroquinona 06/2024
25351378415200801 0999571184
cloridrato de verapamil 06/2024
25351003796200435 1113420188
Lanz 06/2024
250000195669940 1203266182

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
nimesulida 06/2024
25351051981200355 1053039188
Seletiv 06/2024
25351005523201366 1031335184

FARMOQUÍMICA S/A
Lidosporin 06/2024
25351333320201215 1052170184

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
atorvastatina calcica 06/2024
25351668471201321 1087330189

GALDERMA BRASIL LTDA
Clob-X 06/2024
25351029741200706 1040401185
Clob-X 06/2024
250000201589931 1040382185

GERMED FARMACÊUTICA LTDA
espironolactona 06/2024
25351019329200346 1042009186
cloridrato de clomipramina 06/2024
25351042703200315 1041971183
Drenatan 06/2024
25351129567200873 1012955183
cloridrato de tramadol 06/2024
25351018696200322 1094452184
cloridrato de verapamil 06/2024
25351024489200315 1113257184
Lorazepam 06/2024
25351025053200335 1130799184
fumarato de cetotifeno 06/2024
25351062337200311 1085883181
diclofenaco resinato 06/2024
25351073632200394 1130566185
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351512192200817 1135910182
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351526688200860 1130792187
ibuprofeno 06/2024
25351641146200816 1113354186
Muscusan 06/2024
25351557286200815 1131395181
acetilcisteína 06/2024
25351026281200322 1193020189
valerato de betametasona 06/2024
25351030516200381 1198133184
diclofenaco dietilamônio 06/2024
25351045597200313 1187488181
lansoprazol 06/2024
25351053194200348 1203238187

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Paxil Cr 06/2024
25351044195200482 0849796186
Seretide 06/2024
25351177303200401 0879360183
Stelazine 06/2024
250000300459890 0898480188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de bupivacaína + glicose 06/2024
25351630381200862 1126255189
carbonato de lítio 06/2024
25351695995200890 1055307180
cloridrato de nalbufina 06/2024
25351822839201011 1055402185
Noradrem 08/2023
250000086589902 1126275183

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Delta - Ifal 06/2024
25351658761200971 1105702185

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de cefepima 06/2024
25351129859200814 1089862180

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Systen 06/2024
250000178649229 0863256181
Nizoral 06/2025
2599100490780 0863290181

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA
Ciprofar 06/2024
250000194899810 1128999186

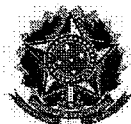
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Respiran 06/2024
25351398128200647 1030675187

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
montelucaste de sódio 06/2024
25351806649201033 0914231182
Multiler 06/2024
25351798455201061 0914276182
acetato de hidrocortisona 06/2024
25351103832200893 0976509183

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
trometamol ceterolaco 06/2024
25351668335201061 1033885183
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351511087200852 1135903180
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024
25351528130200819 1131387181
ibuprofeno 06/2024
25351630224200857 1113350183
Miofibrax 06/2024
25351540132200886 1130783188
lansoprazol 06/2024
25351668325201049 1203347182
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024
25351671230201016 1187484188
Neocortin 08/2023
25351656321201048 2299970171

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Fauldfluor 06/2024
25351191592200612 0991791185
fauldleuco 06/2024
25351191642200653 1108691180





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 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

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

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

micofenolato de mofetila 09/2024
25351374902200624 0143518193

Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A

carvedilol 09/2024
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Enablex 09/2024
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA

Atacand Hct 09/2024
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA

mebendazol 09/2024
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Novasutin 09/2024
250000193169982 1214784182
Anfugine 09/2024
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

dropropizina 09/2024
25351538803201111 0125335192

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Aifast 09/2024
250000158939238 0071408199
Svurdin 09/2024
250000098869964 0170587193

Levozine 09/2024

2599200854274 0148837196

Impira 09/2024

2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA

Alimta 09/2024
25351016112200465 1131473187
Cymbalta 09/2024
25351218227200221 1199215188
tadalafila 09/2024
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A

maleato de dexclorfeniramina 09/2024
25351046512200403 0154872197
dexametasona 09/2024
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rohyderm 09/2024
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

dipirona sódica 09/2024
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Tamiram 09/2024
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A

Glimepil 09/2024
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E

DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA
cloridrato de sevelamer 08/2024
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Farmanguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024
25351126067201367 080863196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

cloridrato de ziprasidona 06/2024
25351176077201403 1129300184
Furp - Amoxicilina 09/2024
250000054559234 0238223197
carvedilol 06/2024
25351149793201418 1124775184
clonazepam 08/2024
25351149929201479 0089017191
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351175846201491 0194913196
fenofibrato 06/2024
25351175921201427 1143509187
bissulfato de clopidogrel 06/2024
25351175998201443 1146860182
riluzol 07/2024
25351176119201459 1177364182
dicloridrato de pramipexol 09/2024
25351368630201433 181547194
micofenolato de mofetila 09/2024
25351368725201457 182127190
tacrolimo 09/2024
25351368804201468 181272196
espironolactona 09/2024
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Emulsão Scott 09/2024
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

Levolukast 09/2024
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

cloridrato de raloxifeno 09/2024
25351752268201372 0180077199
cloridrato de ziprasidona 09/2024
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

hidroclorotiazida 08/2024
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

cloridrato de doxiciclina 09/2024
25351671215201018 0193688193
lorazepam 09/2024
25351671285201014 0154806199
desonida 09/2024
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.

Permenati 09/2024
25351199947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A

Claroft 09/2024
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

ceftriaxona dissódica 09/2024
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

nitrito de oxiconazol 09/2024
25351079409200431 0153400199
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024
25351095219200461 0111464196

SANOI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

acebrofilina 09/2024
25351666753201432 1205025183
poliresuleno + cloridrato de cinchocaína 09/2024
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

nistatina 09/2024
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.

Neosalina 09/2024
2535100E769200414 0092891197

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.

Vitacid 09/2024
250000208749917 1108535185
micolamina 09/2024
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA

Carvedilol 09/2024
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.

Zyxem 09/2024
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Ciclovolur 09/2024
2500100908282 0040309191

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Loniten 09/2024
25351097975201709 0170302191



ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Dividol 08/2024
2599201096973 1210187187



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVOZINE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280011	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280028	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029800280036	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800280044	SOLUÇÃO ORAL	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CX FR X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800280052	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280060	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM CX 20 ENV X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280070	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280089	SOLUÇÃO ORAL	13/06/1997	36 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280095	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	24 meses

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

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

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
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	DIETA
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

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

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

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

Princípio Ativo	LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

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

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA				
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	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280141	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA				
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: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1029800280151	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

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

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, DE 13 DE NOVEMBRO 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 Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original, no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58
0551197/19-6 21/06/2019
0534996/19-6 17/06/2019
0533550/19-7 17/06/2019

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06.597.801/0001-62
0116523/19-2 06/02/2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.215, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinâmicos, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Dorfebril 10/2024
2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Cobavital 10/2024
25351256554201137 0220932192
Luvox 10/2024
25351261118201121 0165890195
Dilacorón 10/2024
2599200203264 0175896199

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA
sulfato de vincristina 10/2024
25351331301200899 0344847199
bicalutamida 10/2024
25351501851200881 0345229198

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A
Iskemil 10/2024
2599200257775 0282970193
Hidrocin 10/2024
25351067154200383 0283183190

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
Cicloplégico 10/2024
2599200929864 0193669197
Pred 10/2024
2599201175879 0150933191
Relestat 08/2024
25351051037200306 0071267191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÉUTICA
candesartana cilexetil + hidroclorotiazida 10/2024
2535137750201336 0161386193

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Keftron 10/2024
25351052016200308 0248909191
Vancocina Cp 10/2024
25351042428200321 0223368191

APSEN FARMACÉUTICA S/A
Alois 10/2024
25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Lanexat 10/2024
25351303149201722 0220570190

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Vesomni 10/2024
25351413037201368 0318722195

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA
cloridrato de cefepime 10/2024

25351120840200471 0304015191
captopril 10/2024
25351432525200655 0316568190

BAYER S.A.
Afrin 03/2025
25351063419201701 0150983197
Proviron 10/2024
25351089180200877 0335045192
Triquilar 10/2024
25351089348200844 0303750199
Diane 35 02/2025
25351094344200888 0303757196

BELFAR LTDA
Gargojuice 05/2025
2599100447880 0390546192
Micosbel 03/2025
2599200101976 0331764191

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA
Sinustrat Vasoconstrictor 10/2024
25351403861201798 0295545198

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.
Persantin 10/2024
2599201614259 0093470194

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A
cloridrato de amitriptilina 09/2024
25351534978201189 0125364196

CAMBER FARMACÉUTICA LTDA
Tacrofort 10/2024
25351560608201796 0330334199

CAZI QUÍMICA FARMACÉUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Laringex 10/2024
250000130228876 0271447197

CELLERA FARMACÉUTICA S.A.
PAMELOR 10/2024
25351055025201829 0240990199

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
nimesulida 10/2024
25351524878200842 0220928194
cloridrato de metformina 10/2024
25351589270200863 0149151192

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Melidronato 10/2024
25351336910201773 0136147193

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Benegrip Multi 10/2024
25351308168201212 0193997191
Coristina D 10/2024
25351268780201542 0194088191
Doril 10/2024
25351637563200922 0194049190
Cammel 10/2024
25351702829200950 0193989191
Polaramine 10/2024
25351390197201555 0207891191
Lydian 09/2024
25351676454201360 0134564198
Alivium 11/2021
25351261802201560 0327203196

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
Barrigel 10/2024
2599100621677 0193211190
Tensuril 10/2024
2599100868279 0170574191
Dolosal 10/2024
2599201850174 0170596192
Compaz 10/2024
2599100256878 0240987199
Tegretard 01/2025
2599100418279 0203282191
Xylestesin 10/2024
2599200750163 0278293196
Sevciot 08/2024
25351397109201253 0106996199

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA
Benicar Hct 10/2024
25351040170200418 0047842193

EMS S/A
A Saúde Da Mulher 07/2024
25351668917201032 1207654186
dipropionato de betametasona 10/2024
25351151442200404 0183927196
latanoprost + maleato de timolol 10/2024
25351079295200853 0275013199
bromidrato de citalopram 10/2024
25351148349200757 0274915197
Risonato 10/2024
25351155495200900 0216758191
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022
25351189327200666 0314491197
Clotrimazol 10/2024
25351152575200490 0322668199



EMS SIGMA PHARMA LTDA
sulfato de glicosamina 10/2024
25351218573200802 0274850199
Isordil 10/2024
2599200940964 0279402191

EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Betatrina 10/2024
25351059974200300 0221076192
Moliéri 20 09/2024
25351344278201441 0189961199



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: XYLESTESIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.007501/63	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	22/01/1980
Nome Comercial	XYLESTESIN	Registro	102980357	Vencimento do Registro	10/2024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, LIDOCAÍNA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G POM CT BG AL X 25 G ATIVA	1029803570019	POMADA TOPICA	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	LIDOCAÍNA				
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"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570027	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM 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	OUTRA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG/ML SOL CX 10 FR VD AMB X 40 ML ATIVA	1029803570035	SOLUÇÃO TOPICA	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	LIDOCAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM 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	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 20 G ATIVA	1029803570043	GEL	22/01/1980	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) 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	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

5	20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 30 G ATIVA	1029803570051	GEL	22/01/1980	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) 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	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570061	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA 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	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570078	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM 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	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Profissional /Empresa Especializada
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG/ML SOL SPR CX 50 FR VD TRANS NEB X 70 ML ATIVA	1029803570086	SOLUÇÃO TOPICA	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	LIDOCAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMÉIA 				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570094	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA 				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				
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	Profissional /Empresa Especializada				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL SPR CT FR VD TRANS NEB X 50 ML ATIVA	1029803570108	SOLUÇÃO TOPICA	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	LIDOCAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR 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	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG/G GEL ESTER CX 10 BG AL X 30 G + 10 APLIC ATIVA	1029803570116	GEL	22/01/1980	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BSNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA Acessório - APLICADOR 10 Unidade(s) 				
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	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML ATIVA	1029803570124	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM 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	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML LIQ CX 10 FR VD AMB X 120 ML ATIVA	1029803570132	LIQUIDO	22/01/1980	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR 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	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	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570140	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM 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	OUTRA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 5 G ATIVA	1029803570159	GEL	22/01/1980	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM 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	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 10 G ATIVA	1029803570167	GEL GELEIA TOPICA	22/01/1980	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA 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	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG/ML SOL INJ CX EST PLAS CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570175	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM 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	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG/ML SOL INJ CX 40 EST PLAS CARP PLAS TRANS X 1,8 ML ATIVA	1029803570183	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM 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	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
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 Definir 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 CNPI
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 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -
CLONE 2519649/16-9

(175) REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO -

056334/04-0 - 25351.020622/2004-37)

1.0553.0379.001-9 30 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

ÁCIDO 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

ÁCIDO 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 FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146

bicalutamida 25351.501851/2008-81 10/2019

1413 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTA-

ÇÃO COMERCIAL 2438726/16-2

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

Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992

DROPROPIZINA 25351.030509/2011-34 07/2018

1364 GENÉRICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICA-

ÇÕES 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

1.0573.0447.009-2 24 Meses

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

DROPROPIZINA

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 SÓDICO

FLANAX 25351.366028/2005-67 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 SÓDICO

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA

49475833000106

cloridrato de ciprofloxacino monodratado

QUINOFLOX 25000.019003/98-16 05/2015

10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE

TE 1119257/15-7

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ME-

DICAMENTO 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

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA 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

1.1213.0451.007-0 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

FARMACÊUTICA 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

20

linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

1.0367.0170.002-1 18 Meses

2.5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

60

linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

1.0367.0170.003-1 18 Meses

2.5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

20

linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

1.0367.0170.004-8 18 Meses

2.5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

60

linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

1.0367.0170.005-6 18 Meses

2.5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

20

linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

1.0367.0170.006-4 18 Meses

2.5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

60

linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

BRINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊU-

TICA S.A 05161069000110

DIPIRONA

DIPIRONA SÓDICA 25351.539287/2011-12 05/2020

1413 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTA-

ÇÃO COMERCIAL 2430265/16-7

1.5584.0171.005-9 24 Meses

500 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 2 ML

DIPIRONA

1.5584.0171.006-7 24 Meses

300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB

DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRI-

NA

MIORRELAX 25351.564083/2011-54 06/2021

1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTA-

ÇÃO 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 + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRI-

NA

1.5584.0073.019-6 24 Meses

300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB

X 16

DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRI-

NA

1.5584.0073.020-1 24 Meses

300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB

X 24

DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRI-

NA

1.5584.0073.021-8 24 Meses

300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS

AMB X100 (EMB MULT)

DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRI-

NA

LATANOPROSTA

LATANIS 25351.75113/2015-94 03/2022

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE

1070172/15-9

(155) GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -

974886/11-5 - 25351.694145/2011-09)

1.5584.0539.001-6 24 Meses

50MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X

2,5ML

LATANOPROSTA

1.5584.0539.002-4 24 Meses

50MCG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS TRANS GOT X

2,5ML

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) GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO -

0823918/12-5 - 25351.575389/2012-04)

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

CAFEÍNA + dipirona monodratada - MUCATO DE ISO-

METEPTENO

Seulmed 25351.630562/2007-97 08/2018

1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIO-

NAMENTO. 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

CAFEÍNA + 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

CAFEÍNA + 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

CAFEÍNA + 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

CAFEÍNA + dipirona monodratada - MUCATO DE ISO-

METEPTENO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS

LTDA. 44734671000151

TARTARATO DE METOPROLOL

BETACRIS 25351.389968/2016-91 03/2022

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE

2340353/16-5

(155) GENÉRICO - 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 5 TARTARATO DE METOPROLOL
60874187000184	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA OXALATO DE ESCITALOPRAM SCITLAX 25351.412794/2015-96 05/2021 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2491244/16-1 (1413) GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 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 1.0454.0181.030-5 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	FMS S/A 57507378000365 AMOXICILINA TRI-HIDRATADA AMOX-EMS 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 1.0235.1194.009-7 24 Meses EMMS SIGMA PHARMA LTDA 00923149000131 DEFLAZACORTE DEFLAIMMUN 25351.678020/2010-70 01/2018 10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0621904/12-7 1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO 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 FABRICAÇÃO DO FARMACO 0621900/12-4 1980-SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 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 FABRICAÇÃO DO FARMACO 0621900/12-4 10202 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 2080398/16-2
---	---

1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 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. 6119096000192 VORICONAZOL VEAC 25351.415724/2016-36 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 + PIRAZINAMIDA RIFAMPICINA Farmanguinhos rifampicina+isoniazida+pirazinamida-etambutol 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 + PIRAZINAMIDA RIFAMPICINA DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.729294/2011-16 10/2017 10142 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMARIA 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 () • 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



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;



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

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


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

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DORMIRE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 3 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430015	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430023	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430031	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	15 MG COM CT 2 ENV AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029801430041	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/12/2000	36 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO • 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: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	15 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 20 ATIVA	1029801430058	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/09/2001	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP ATIVA	1029801430066	SOLUÇÃO ORAL	05/10/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s) 				

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: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG/ML SOL OR CX 12 FR VD AMB X 10 ML + 12 COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430074	SOLUÇÃO ORAL	29/08/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () Acessório - COPO DOSADOR 12 Unidade(s) 				
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: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 3 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430082	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801430090	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801430104	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 3 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430112	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430120	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430139	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICCS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				



100

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 11, segunda-feira, 18 de janeiro de 2016

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - 17.875.154.0001-20	25000.020805/99-96	0962124/15-5 04/11/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	PRESSOMEDE	1677301800156 1677301800164 1677301800172 1677301800180 1091700500021 1091700500031 1091700500099 1091700500102
NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A - 72.591.791/0001-11	25351.351084/2005-19	0940941/15-6 26/10/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação de Medicamento	FINASTERIDA	1267500750075 1267500750083 1267500750091 1267500750105 1267500750115 1267500750121 1267500750131 1267500750148 1267500750156 1267500750164 1267500750172 1267500750180
	25351.351948/2005-94	0970532/15-5 06/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação de Medicamento	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	1267500980011 1267500980021
	25351.371730/2005-56	0986667/15-1 12/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	1267500770053 1267500770068 1267500770092 1267500770123 1267500770157 1267500770181 1267500770211 1267500770246 1267500770270 1267500770300
SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA - 02.683.577/0001-57	25351.434999/2006-31	0913758/15-1 15/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ATLANSIL	1130010680032 1130010680040
	25000.011296/99-83	0918744/15-8 19/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ACTONEL	1130002690016 1130002690024 1130002690032 1130002690040 1130002690059
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.991/0001-18	25000.018965/98-49	0893319/15-7 07/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OXCARB	1049712150193
	25351021299200338	0923898/15-1 20/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	STER	1049712870049
	25351.321766/2015-61	0964683/15-3 04/11/2015	10506	GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	OXCARBAZEPINA	1049713890094
VALEANT FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA - 61.186.136/0001-22	25351.192957/2002-94	0891625/15-0 07/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ILOSONE	1057500680026 1057500680034 1057500680050 1057500680077 1057500680085

RESOLUÇÃO - RE Nº 110, DE 14 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo 1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

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

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

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

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351041932200312	Keforal	0524225158	12/2020
APSEN FARMACÉUTICA S/A	250000129519579	Retemic	0495278152	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000114189515	Casodex	0422011151	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	253510111500011	Nexium	0388901658	12/2020
BAYER S.A.	25351211644200787	Aspirina Provent	0194908154	12/2020
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.	25351567124201189	Neudazol	0389024154	12/2020
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÉUTICA LTDA	250000043539903	Dorciflexin	0485045159	11/2020
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÉUTICA LTDA	089000514085038	Dorciflexin	0485045159	12/2020
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA	2500000120529521	Dormire	0494995151	12/2020
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	2535112557200913	Andolbu	0485616153	12/2020
FARMOQUÍMICA S/A	25351275533200426	Anpita	0574810151	12/2020
FARMOQUÍMICA S/A	25351045341200314	Dolamin Flex	0522658159	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351043761200439	Tebrin	0304528152	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351314635200916	Volibris	0196399156	12/2020
GLENMARK FARMACÉUTICA LTDA	25351126287200561	Adacne	0549225151	12/2020
HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA	25351545964200899	carbamazepina	0400237151	12/2020
IHYOFARMA - INSTITUTO DE HIPODERMIA E FARMACIA LTDA	25000101278485	Hytropin	0527326159	12/2020
JANSSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	253510090020005	Reminyl	0273994151	11/2020
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO	250000355299843	Maxidin	0488929151	12/2020
Laboratórios Begó do Brasil S/A	25351031196200467	Zyflo	0162626140	12/2020
LABORATÓRIOS PEIZER LTDA	25351026032200418	Plastisine CS	0915129150	05/2019
LABORATÓRIOS SFRIVER DO BRASIL LTDA	25351040074200590	Pratos	0355949151	12/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351661876201015	Alegrenis	0485353155	12/2020
LIBBS FARMACÉUTICA LTDA	253510190140011	Naprix A	0424740150	12/2020
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	253510229380050	Cipravy	017772156	12/2020
MARJOL INDUSTRIAL LTDA	25351326630200656	dipirona sódica	0818901133	04/2019
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA	125351680460201420	diclofenaco sódico	0341560151	12/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticada.html>, pelo código 10102016011890100

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 N° 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU n° 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;



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

ANEXO

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

CPR INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS LTDA
RESINA PET PCR GRAU ALIMENTICIO
664.740.001 28/02/2024
25001.101053/2008-39 0499290/18-3

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

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

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

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

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 115019

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

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA 01.615.814/0001-01

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

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

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

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

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

JANSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
INTELENCE 02/2024
25351075195200858 0305920181

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

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
amoxicilina 02/2024
25351053046200323 0428426187

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

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
RELVAR ELLIPTA 02/2024
25351730979201307 0393881186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ARACELI 02/2024
25351677793201403 0428634181

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

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

LEFLUNOMIDA 02/2024
25351621386201319 0525983185

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CLARVISOL 02/2024
2599201561274 0489655187

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
CRESTOR 02/2024
253510298830107 0526638186

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

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
GLYPRESSIN 02/2024
250000083679790 0501814185

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

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
QUADRITOP 02/2024
25351052869200846 0453538183

GALDERMA BRASIL LTDA
NUTRAPLUS 20 02/2024
25351166316200870 0506657183

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Ampligin 02/2024
25351073443200826 0486733185

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
FAULDCARBO 02/2024
25351191565200631 0502282187

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
BENZIDROL 02/2024
25351095033200836 0468712184

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

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
VASTAREL 02/2024
250000133309818 0393903181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
glimperirda 02/2024
25351055647200371 0549802183

BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME
nitrate de miconazol 02/2024
25351756737201110 0585608186

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

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

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

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

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
leflunomida 02/2024
25351621386201319 0525983185

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

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



VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
captopril 02/2024
25351042340200318 0590626181

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

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Crestor 02/2024
253510298830107 0526638186

EMS SIGMA PHARMA LTDA
Deposteron 02/2024
25351592246201091 0569721182
Venforin 02/2024
25351442979200715 0570357183

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A
Certican 02/2024
25351189500200201 0555957180

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Olimetec 02/2024
25351099752201783 0579396183

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

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

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Cicomazol 02/2024
250000296249717 0565975182
Allivpress 02/2024
25351823512201068 0580727181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Aramin 02/2024
2500001490188 0585136180
Flufenan 02/2024
250000154729794 0594941186
Cinetol 02/2024
2500001603788 0585877181

Dimorf 02/2024
2500001604188 0771442184

Thiopentax 02/2024
250000166388890 0597292182
Imunon 02/2024
2500100682885 0595000187

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Farmanguinhos - lamivudina+zidovudina 02/2024
250000008659965 0605776184
Farmanguinhos - lamivudina 02/2024
250000008669928 0605846189

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

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Klufisan 02/2024
25351307188200821 0767155185
Razapina 02/2024
25351486372200828 0556694181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
MEBENDAZOL 02/2024
25351612807200804 778303185
Bimatoprost 02/2024
25351679573201212 0778293184
GLIBENCLAMIDA 02/2024
25351702494201212 778289186

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
HIDROQUINONA + TRETINOÍNA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024
25351554258200838 0826550180

MEDQUÍMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Ranitidina 02/2024
25351146083200899 0823058187
CARBOCISTEÍNA 02/2024
25351164588200835 0823067186
HIDROCLOROTIAZIDA 02/2024
25351.594973/2010-25 0823002181

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

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

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

MARIAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
VICOG 02/2024
253510198250176 0790567180

UCB BIOPHARMA LTDA.
VIMPAT 02/2024
25351116566201391 0777848181

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

TERRAMICINA 02/2024
25351097482201701 836351180

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

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

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

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CISTEIL 02/2024
25351119258200712 0840301185
Travoptic 02/2024
25351679549201221 0817746185

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

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

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do 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.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 14449-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País
2599100289279 1139922/18-8 055195/09-3
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico
2599202502576 0111393/19-3 0215512/18-5

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

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

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

EMS S/A 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25351652320201188 0037138/19-6 141285/13-0
10166 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada

25351652320201188 0037140/19-8 2134292/16-0
10202- SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
25351652320201188 0037161/19-1 330011/14-1
1993- SIMILAR - inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes

25351652320201188 0037162/19-9 097318/14-1
1454 - MEDICAMENTO NOVO - inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
25351762354201112 0037139/19-4 097361/14-1

10165-MEDICAMENTO NOVO - inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
25351762354201112 0037511/19-0 166952/17-4
10201-MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente

25351762354201112 0037789/19-9 334543/14-2
10955 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação
250000123959577 0091715/19-0 1120034/18-1

11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração
250000123959577 0091726/19-5 1133320/18-1
11115-RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova concentração
25351082578200882 0091725/19-7 1047106/18-5

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

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

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351269665200761 0028054/19-2 1162212/18-1

1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351171076200825 0051068/19-8 1167666/18-3

1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351178013200808 0050748/19-2 1163632/18-7



1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351266267200793 0050654/19-1 1163233/18-0

1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351384690201397 0051049/19-1 1162916/18-9



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIMORF

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.016041/88	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	24/02/1989
Nome Comercial	DIMORF	Registro	102980097	Vencimento do registro	02/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			ATC	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970016	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujelta a Notificação de Receita "A"

Destinação Comercial

Tarja Preta

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1029800970024	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses

Princípio Ativo SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1029800970032	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970040	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				

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	INTRAVENOSA				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800970059	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
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	INTRAVENOSA				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029800970064	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970072	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970080	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970099	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970102	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Prela				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970113	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 60 ML + CGT ATIVA	1029800970129	SOLUÇÃO ORAL	18/12/1998	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - CONTA-GOTAS 1 Unidade(s) 				