

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 (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS 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
13	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970131	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	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 - OUTRAS (estojos esteréis (Sterile Pack)) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () • Envoltório - estojos esteréis (Sterile Pack) 				
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
14	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 ENVOL AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970148	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	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 - OUTRAS (estojos estéreis (Sterile pack)) Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () Envoltório - estojos estéreis (Sterile pack) 				
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	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970156	SOLUÇÃO INJETAVEL	23/08/1996	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	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970164	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 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 Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970172	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 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 Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970180	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
19	10,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970199	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/07/1999	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 INTRAVENTOSA
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
20	10,0 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970202	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/07/1999	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
21	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970210	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	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 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 Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	30 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970229	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	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
23	30 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970237	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	LC
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 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
24	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970245	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO 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
25	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970253	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO 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
26	30 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970261	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO 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
27	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970271	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
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 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
28	60 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970288	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				

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 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
29	60 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970296	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
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	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970301	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO 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
31	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970318	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO 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
32	60 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970326	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
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
33	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU GADUCA	1029800970334	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	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 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 Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	100 MG CAP DURA LIB PROL CX BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029800970342	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
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	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1029800970350	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO 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
36	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1029800970369	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
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
37	100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800970377	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	LC				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
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
38	10 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970385	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
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
39	30 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA	1029800970393	COMPRIMIDO SIMPLES	26/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
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
40	10 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970407	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
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
41	30 MG COM CX BL AL AL X 200 ATIVA	1029800970415	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2003	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
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
42	10 MG COM CX BL AL AL X 50 ATIVA	1029800970423	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO 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	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	30 MG COM CX BL AL AL X 50 <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970431	COMPRIMIDO SIMPLES	12/12/2005	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO 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	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	0,2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970441	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	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL 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	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	10,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1029800970458	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIADRATADO				
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	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA EPIDURAL 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	Preta				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
46	1,0 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800970466	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE MORFINA PENTAIADRATADO				
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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NARCAN

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,02 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802830017	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	NARCAN NEONATAL				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,02 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802830025	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	NARCAN NEONATAL				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE				
Local de Fabricação	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830033	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) 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 INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830041	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) 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 INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830051	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) 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 INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802830068	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE (AMPOLA DE VIDRO TIPO I TRANSPARENTE) 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 INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				

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



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

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

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

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

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.302590/2006-57
CONSAIRO AGROQUÍMICA LTUA.
07.273.677/0001-42
STRAK TECNICO
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FABRICATION EM PRODUTO TECNICO. EXPEDIENTE
1969920-16-4
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO
25000.036224/96-60
DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA.
47.180.625/0001-46
GALLANT R
5901 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA RECLASSIFICAÇÃO
TOXICOLÓGICA. EXPEDIENTE 1140010/14-2
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO
25351.004952/00-07

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016072500011

DOW AGROSCIENCES INDUSTRIAL LTDA.
47.180.625/0001-46
PULSOR 240 SC
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FORMULAÇÃO. EXPEDIENTE 094022/15-0
CLASSE II - ALTAMENTE TÓXICO
25000.009513/93-61
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA.
60.744.463/0001-90
SPECTRO
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FORMULAÇÃO. EXPEDIENTE 0691471/15-3
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

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

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

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
25000.001353/87
BASE S.A.
48.539.407/0001-18
TRIONA
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FORMULAÇÃO. EXPEDIENTE 0926734/14-4

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

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

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO. EXPEDIENTE
25351.534321/2008-10
AGROVANT COMERCIO DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA.
05.830.454/0001-03
FORTUNA 800 WP
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE
CULTURAS. EXPEDIENTE 1761650/16-6

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

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

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.73877.2011-16
THARABRAS S.A. INDÚSTRIA QUÍMICAS
61.142.550/0001-30
FIRMEZA
5002 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS
E PRODUTOS BIOLÓGICOS

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

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

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

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
Aché Laboratórios Farmacéuticos S.A 60659463002992
COLECALCIFEROL
SANY D 25351.546447/2015-66 11/2020
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
1326770/16-1
(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA -
1249718/16-5 - 25351.310692/2013-12)
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
1106722/15-5
(1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL - 0482648/14-5 - 25351.310692/2013-12)
1.0573.0481.011-7 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 4
SANY D 7000
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
1326770/16-1
(10228 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA -
1249718/16-5 - 25351.310692/2013-12)
1.0573.0481.005-2 24 Meses
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
SANY D 5000
1.0573.0481.006-0 24 Meses
5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30
SANY D 5000
1.0573.0481.007-9 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
SANY D 7000
1.0573.0481.008-7 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30
SANY D 7000
ACTAVIS FARMACÉUTICA LTDA. 33150764000112
TELMISARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA 25351.649523/2015-
48 07/2021
155 GNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0927505/15-
3
1.0492.0236.001-4 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 15
1.0492.0236.002-2 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0492.0236.003-0 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0492.0236.004-9 24 Meses
80 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 90
1.0492.0236.005-7 24 Meses

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



300 MG + 50 MG - 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.4381.0051.014-9 24 Meses
300 MG + 50 MG - 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25
1.4381.0051.015-7 24 Meses
300 MG + 50 MG - 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
1.4381.0051.016-5 24 Meses
300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 90
(EMB HOSP)
CRISTALLA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
44734671000151
CLORIDRATO DE ROPIVACAÍNA
ROPI 25000.016164/97-68 03/2019
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
SECUNDÁRIA 2045218/16-7
2 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.008-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.009-6 24 Meses
7.5 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.010-1 24 Meses
7.5 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.011-8 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 5 EST X FA VD TRANS X 20 ML
1.0298.0339.012-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CX 25 EST X FA VD TRANS X 20 ML
CLORIDRATO DE TERRINAFINA
FINTYL 25351.025857/01-47 12/2021
10102 GGMEED - INDEFERIMENTO PARCIAL 2002336/16-7
1.0298.0297.001-3 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0298.0297.002-1 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0298.0297.003-2 24 Meses
125 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
CLORIDRATO DE NALOXONA
NARCAN 25991.002644/80 07/2020
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO NOVO 1162283/14-1
1.0298.0283.003-3 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB
HOSP)
1.0298.0283.004-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB
HOSP)
1.0298.0283.005-1 24 Meses
0,4 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB
HOSP)
EMS S/A 57507578000355
SIMETICONA
DIMETILIV 25351.002764/02-80 08/2017
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE 068187/05-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
017563/02-3 - 25351.002764/02-80)
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO 153522/06-6
1.0235.0547.001-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.0235.0547.002-5 24 Meses
250 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
1.0235.0547.003-3 24 Meses
125 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10
NITRATO DE MICONAZOL 25351.138256/2006-79 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2042336/16-5
1.0235.0827.001-9 24 Meses
20 MG/G CREFM DERM CT BG AL X 10 G
1.0235.0827.002-7 24 Meses
20 MG/G CREFM DERM CT BG AL X 20 G
1.0235.0827.003-5 24 Meses
20 MG/G CREFM DERM CT BG AL X 28 G
1.0235.0827.004-3 24 Meses
20 MG/G CREFM DERM CT BG AL X 30 G
MESILATO DE IMATINIBÉ
GLIMATIN 25351.466483/2015-47 07/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0676866 15-1
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 606141/11-
9 - 25351.433461/2011-41)
1.0235.1164.001-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1164.002-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.0235.1164.003-4 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1164.004-2 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190996000192
CLORIDRATO DE BUPROPIONA 25351.825974/2016-15 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
118666016/8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
230875/05-4 - 25351.194979/2005-31)
1.0043.1192.001-0 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 12
1.0043.1192.002-9 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 30
1.0043.1192.003-7 24 Meses
150 MG COM REV LIB LENTA CT BL AL/AL X 60
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
TALIDOMIDA

FUNED - TALIDOMIDA 25000.004335/84 12/2016
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE
PRODUÇÃO 0891594/15-6
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIF-
ERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
0891601/15-2
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-
TODOS ANALÍTICOS 0891528/15-8
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
0891585/15-7
1.1209.0031.002-9 24 Meses
100 MG COM CT 3 ENV AL + POLIET X 10
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCFSO DE
PRODUÇÃO 0891594/15-6
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIF-
ERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
0891601/15-2
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-
TODOS ANALÍTICOS 0891528/15-8
1.1209.0031.001-6 24 Meses
100 MG COM CX 3 ENV AL + POLIET X 10
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.729294/2011-16
10-2017
10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
SECUNDÁRIA 2008414/16-5
1.1063.0131.001-8 36 Meses
0,125 MG COM CT BL AL AL X 30
1.1063.0131.002-6 36 Meses
0,250 MG COM CT BL AL AL X 30
1.1063.0131.003-4 36 Meses
1 MG COM CT BL AL AL X 30
GLIOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
DIPIRONA
DIPIRONA SÓDICA 25351.161403/2006-79 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2045817/16-7
1.5423.0086.001-3 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.5423.0086.002-1 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CX 60 FR VD AMB X 100 ML - COP (EMB
HOSP)
PROIXACAM 25351.259126/2006-33 12/2021
143 GENÉRICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 1992332/16-5
1.5423.0079.001-8 24 Meses
5 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G
1.5423.0079.002-6 24 Meses
5 MG/G GEL DERM CX 60 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE TANLOSOLINA 25351.687945/2010-12
10-2022
143 GENÉRICO - RENOVACÃO DE REGISTRO DE MEDICA-
MENTO 2045825/16-8
1.5423.0182.001-8 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
20
1.5423.0182.002-6 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
30
1.5423.0182.003-4 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
100 (EMB HOSP)
1.5423.0182.004-2 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
500 (EMB HOSP)
1.5423.0182.005-0 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT RL AL PLAS TRANS X
60
1.5423.0182.006-9 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
120 (EMB HOSP)
1.5423.0182.007-7 24 Meses
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X
450 (EMB HOSP)
CIPROFIBRATO 25351.743430/2011-93 07/2021
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 510557/11-9
1.5423.0231.001-3 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.5423.0231.002-1 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.5423.0231.003-1 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.5423.0231.004-8 24 Meses
100MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.5423.0231.005-6 24 Meses
100MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.5423.0231.006-4 24 Meses
100MG COM CT CX AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
HEMILARTATO DE RIVASTIGMINA 25351.069329/2016-10 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
1766327/16-0
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -
894542/09-0 - 25351.751640/2009-85)
1.0583.0803.001-7 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0803.002-5 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0803.003-3 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20

1.0583.0803.004-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0803.005-1 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0803.006-8 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0803.007-6 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0803.008-4 24 Meses
1,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0803.009-2 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0803.010-6 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0803.011-4 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0803.012-2 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0803.013-0 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0803.014-9 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0803.015-7 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0803.016-5 24 Meses
3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0803.017-3 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0803.018-1 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0803.019-1 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0803.020-3 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0803.021-1 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0803.022-1 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0803.023-8 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0803.024-6 24 Meses
4,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
1.0583.0803.025-4 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 14
1.0583.0803.026-2 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0803.027-0 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0583.0803.028-9 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 28
1.0583.0803.029-7 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0803.030-0 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 56
1.0583.0803.031-9 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB HOSP)
1.0583.0803.032-7 24 Meses
6 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
OLMESARTANA MEDOXOMILA + BESILATO DE ANLIDIPINO
OLMESARTANA MEDOXOMILA-BESILATO DE ANLIDIPINO
25351.203273/2014-51 07/2021
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
0276954/14-9
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0239296/14-
8 - 25351.176076/2014-78)
1.0583.0800.001-0 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0583.0800.002-9 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0583.0800.003-7 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0583.0800.004-5 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
1.0583.0800.005-3 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0583.0800.006-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0800.007-1 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.0583.0800.008-8 24 Meses
20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.0583.0800.009-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0583.0800.010-1 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0583.0800.011-8 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0583.0800.012-6 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 40
1.0583.0800.013-4 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0583.0800.014-2 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)
1.0583.0800.015-0 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200 (EMB HOSP)
1.0583.0800.016-9 24 Meses
40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP)
1.0583.0800.017-7 24 Meses
40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/natureza/dade/inf>, pelo código 10102016072500013

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

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
2072252194 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 BIOCENCIAS 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-PLUGH 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 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
SPIRIVA RESPIMAT 253510166110166
0643125198 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
Epiclusa 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 25000024489939
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCENCIAS 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 25351117021200616
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
MONTELUCASTE DE SÓDIO 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 FARMACÉUTICOS 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 FARMACÉUTICA
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

ASTELLAS 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.
Olaira 12/2024
25351368550200952 0399309194
Neovlar 12/2024
25351091788200861 0502555199
Microvlar 12/2024
25351091858200881 0502584192

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

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA
Xefo 12/2024
25351476599200865 0326108195

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

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÉUTICA LTDA
Cinatrex 12/2024
250000093139968 0534600192
Neralgyn 12/2024
250000093149921 0534592198
Difebril 12/2024
250000215329861 0542212194
Pediderm 12/2024
250000328439982 0540115191

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS 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
25351154672200417 0505766193

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA SA
Aminolex 12/2024
250000156894 0505539193

JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA 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
Prostaflox 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 FARMACÉUTICA LTDA
Colírio Legrand 12/2024
25351656346201017 0423646197

LIBBS FARMACÉUTICA LTDA
Cebriin 12/2024
25351067073200545 0370139195
Cebriin 12/2024
250000167269231 0370164196
Fauldita 12/2024
25351193462200614 0345329194

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

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

MR LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA
Cutisanol 12/2024
25351248900201601 0454463193

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
Miclox 12/2024
25351786549200801 0319080193

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
Oxaciil 12/2024
250000043659984 0492771191

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A
Seefri 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 FARMACÉUTICA LTDA
irbesartana+hidroclorotiazida 12/2024
25351581779201211 0492669192

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

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

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

SHIRE FARMACÉUTICA BRASIL LTDA.
Firazyr 12/2024
25351050142200914 0410199195



TORRENT DO BRASIL LTDA
Epéz 12/2024
25351706435200878 0444242193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
Prohair 12/2024



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TRIDIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001- 51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25000.014718/9232	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	09/12/1994
Nome Comercial	TRIDIL	Registro	102980133	Vencimento do Registro	12/2029
Princípio Ativo	NITROGLICERINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			ATC	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,4 MG PER GELAT CT FR VD AMBAR X 30 CANCELADA OU CADUCA	1029801330010	PEROLA GELATINOSA	09/12/1994	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1029801330029	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses
Princípio Ativo	NITROGLICERINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR 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 CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				

Via de Administração	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 10 ML [ATIVA]	1029801330037	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses
Princípio Ativo	NITROGLICERINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • 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 • CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML [ATIVA]	1029801330045	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses
Princípio Ativo	NITROGLICERINA				
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	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801330053	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/12/1994	24 meses
Princípio Ativo	NITROGLICERINA				
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"> • 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	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

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

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

Art. 1º Declarar a caducidade e publicar o cancelamento de registro dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

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

RETIFICAÇÃO

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

Onde se lê:

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

Leia-se:

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

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 147, de 17 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 14 de 21 de janeiro de 2019, Seção 1, Pág. 41, e em Suplemento, Pág. 21, referente ao processo 250000137508823.

Onde se lê:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Pancuron 02/2023
250000137508823 0585895180

Leia-se:

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Pancuron 02/2024
250000137508823 0585895180

RETIFICAÇÃO

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

Onde se lê:

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

Leia-se:

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

RETIFICAÇÃO

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

Onde se lê:

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

Leia-se:

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

RETIFICAÇÃO

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

Onde se lê:

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

Leia-se:

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

RETIFICAÇÃO

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

Onde se lê:

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

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

Leia-se:

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

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


RETIFICAÇÃO


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

Onde se lê:

NORTIS FARMACÊUTICA LTDA - EPP 05127216000136
CLORIDRATO DE BENZIDAMINA LARINORAL
25351.717762/2017-46 01/2024 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO -
CLONE 2304597/17-3
(132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) -
251308/03-1 - 25351.067115/2003-86)
1.5740.0005.013-0 24 Meses 5 MG/G PAS CT BG AL X 30 G (SABOR TUTTI-
FRUTTI) 1.5740.0005.014-9 24 Meses 5 MG/G PAS CT BG AL X 70 G



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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos			
Detalhe do Produto: PANCURON			
Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51
Processo	25000.013750/8823	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	PANCURON	Registro	102980101
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO		
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.ejYqdGkiOiI0MjMt237tnFgbSoy1ljg807hDQ/?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029801010016	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/05/2000	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029801010024	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/05/2000	24 meses
Princípio Ativo	BROMETO DE PANCURÔNIO				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não
Voltar	

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.088, DE 25 DE ABRIL DE 2019

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

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)

BAYER S.A.
ICADEN 2535101003720115
1077206185 NOVO - Ampliação dos limites de especificação
1077171189 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
1077208181 NOVO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
1180107187 NOVO - Mudança maior de método analítico
1085086184 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional

CATALENT BRASIL LTDA.
CAPSFEN 25351597103201481
1035143184 NOVO - Mudança maior de método analítico

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
ALIVUM 25351261802201560
0153758190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1035143184 - 25351597103201481)

EMS S/A
CELERGIN 25351213647200211
1052845188 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
drospirenona + etinilestradiol 25351565273201091
1052651180 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
ELÔ 25351702898201417
1121486184 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

EMS SIGMA PHARMA LTDA
DALYNE 25351157698201570
1121466180 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

GERMED FARMACÊUTICA LTDA
drospirenona + etinilestradiol 25351156151201557
1121496181 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
LIARA 25351157742201541
1121846181 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
drospirenona + etinilestradiol 25351157786201571
1121861184 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
PREVYASM 25351157960201586
1121868181 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A
drospirenona + etinilestradiol 25351184786201544
1121883185 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)
FUCSIA FEM 25351184852201586
1121876182 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 1052651180 - 25351565273201091)

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
SPORANOX 2500001100987
1052404185 NOVO - Mudança maior de método analítico

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
ROACUTAN 2500100651883
1044223185 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
DICALAC 25000009229905
1065974189 SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.089, DE 25 DE ABRIL DE 2019

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

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.

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
meloxicam 25351035897200394
0763651182 GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1004300390090
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004300390104
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004300390112
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004300390120
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1004300390139
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004300390147
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004300390155
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004300390163
MELOCOX 25351711356201427
0817937189 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento - 0763651182 - 25351035897200394)
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1004311520098
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004311520101
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004311520111
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004311520128
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1004311520136
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1004311520144
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1004311520152
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1004311520160

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
meloxicam 25351089737201680
0851559180 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento - 0763651182 - 25351035897200394)
7,5 MG COM CT BL AL AL X 10 1542302330091
7,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1542302330103
7,5 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1542302330111
7,5 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1542302330121
15 MG COM CT BL AL AL X 10 1542302330138
15 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC) 1542302330146
15 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) 1542302330154
15 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC) 1542302330162

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.090, DE 25 DE ABRIL DE 2019

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Betaser 04/2024
25351256792201175 791044184

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Duo-decadron 04/2024
25351023784200346 0863583188
Allestra 04/2024
250000003539791 0896729186
Decadron 04/2024
25351023792200392 0885491182
Decadron nasal 04/2024
25351057957200320 0885486186
Decadron injetável 04/2024
25351057963200387 0885533181
Decadron colírio 04/2024
25351057969200354 0885492181
Cordarex 04/2024
25351685032201850 0943008183
Meritor 04/2024
25351308145200781 0863637181

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Dinilil 04/2024
2500100006984 0855905188

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Micardis 04/2024



250000199289858 0603838187
Elodius 04/2024
25351148976200879 0912184186

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.
Neocollan 04/2024
2535156384201127 0851948180
Neolefrin 04/2024
25351538558201112 0959289180
Neometrodazol 04/2024
25351566171201193 0959363182

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
metronidazol 04/2024
25351530375200829 0896710185

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Brevibloc 04/2024
250000274589761 0870014181
Pamergran 04/2025
2599200854074 1030640184

EMS S/A
nitrito de isoconazol 04/2024
25351001142200477 0954805180
fumarato de cetotifeno 04/2024
25351062344200312 0883299184
cloridrato de amilorida + hidrocloretiazida 04/2024
25351071136200304 0954818181
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 04/2024
25351372287200883 0912107182
ciclopirox olamina 04/2024
25351630175200852 0905080189
terconazol 04/2024
25351754900200840 0904996187
fenofibrato 04/2024
25351384541200896 0855974181
cloridrato de clomipramina 04/2024
25351042445200369 0978527182
Endcoff 04/2024
250000066389754 0974563187
Emsgrip 04/2024
250000111979730 0912103180

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

FARMOQUÍMICA S/A
Otosporin 04/2024
25351016356200448 0852275188

Fundação Oswaldo Cruz
Farmanguinhos Zidovudina 05/2023
250000009349803 2150504177

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-Glibenclâmida 06/2021
253510070880122 1020803158
Furp Metronidazol 02/2023
25351173126200213 486769171

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

GERMED FARMACEUTICA LTDA
fenofibrato micronizado 04/2024
25351385310200808 0950388189
ciclopirox olamina 04/2024
25351630247200861 0905082185
terconazol 04/2024
25351754758200832 0904999181
cloridrato de hidroxizina 04/2024
25351754920200883 0954841186

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

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
Piolixina 03/2024
2502500493098 766060180

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Cezolin 04/2024
250000113159926 0937124189

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Pariet 04/2024
250000267109894 0561682184

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

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Lfm-Bromexina 0,08% 04/2024
250000364819692 0814918186

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

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
aminofilina 04/2024
25351020080200311 0462072181
Mevamox 04/2024
250000045909759 0509316183
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351223927200661 0553814189
valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 04/2024
25351224073200630 0553651181
Dexason 04/2024
2500001418988 0605856186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Valdoxan 03/2024
25351209856200693 497478186

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

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Docellibbs 04/2024
25351024457200310 0883481184

MARIOL INDUSTRIAL LTDA
dipirona sódica 04/2024
25351326630200656 0950123181

MEDQUÍMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Deltametril 04/2024
250000405908601 0989025184
Fleximed 04/2024
250000405919866 0989032187
Novralflex 04/2024
25351064670200861 1033149182

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

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

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
azitromicina 04/2024
25351290080200891 0973857186

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

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Tiloxican 04/2024
250000058249884 0943065182

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Seasonique 04/2024
25351619833201229 0863409182

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

BEAUFLOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - 07.718.721/0001-80
DYSFORT 04/2024
25351.037503/2008-47 0851966/18-8

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

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

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



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

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



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PAMERGAN

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420016	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/07/2002	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS 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 QUÍMICOS 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	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

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

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2% SOL INJ CX 500 CARP X 1,8 ML CANCELADA OU CADUCA	1029800420067	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	19/10/2000	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	IMPLANTE OSSEO				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800420075	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL 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				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800420083	COMPRIMIDO REVESTIDO	19/10/2000	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL 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				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
15	25 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029800420156	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/04/1975	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	25 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800420164	SOLUÇÃO INJETAVEL	09/04/1975	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não



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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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.

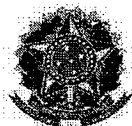
§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

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


Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 81.706.251/0001-98
 Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial
 CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR
 (41) 3165-7900
 promefarma@promefarma.com.br
 www.promefarma.com.br

Curitiba - PR, 15 de Dezembro de 2022

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO/PR

Referência : Pregão Eletrônico Nº 210/2022

Processo Nº 1078/2022

Data de Abertura dia 15/12/2022 às 09:00

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta: 90 (noventa) dias

Prazo de Entrega: 10 (dez) dias úteis

Prazo para Pagamento: 30 (trinta) dias

Validade dos Medicamentos: 75% (setenta e cinco por cento) da validade total

Vigência do Contrato: 12 (doze) meses

Informações Gerais da Proponente:

Razão Social Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda
 CNPJ 81.706.251/0001-98
 NIRE 4120226107-1
 Inscrição Estadual 10176046-40
 Inscrição Municipal 00223204-6
 Endereço Rua João Amaral de Almeida, 100 - Cidade Industrial, Curitiba - PR, 81170-520

Dados do Representante Legal para Assinatura do Contrato:

Nome Jeferson Campos Mastaler
 Função Gerente de Licitações
 CPF 037.193.609-89
 RG 8.882.893-3 SSP/PR
 E-mail licitacao@promefarma.com.br

Declaramos concordar e aceitar todas as especificações impostas no edital, propondo-nos a executar o contrato conforme as exigências, obedecendo ao edital de licitação.

Banco(s) para depósito:

BANCO DO BRASIL	Agência 3007-4	Conta Corrente 101260-6
BRADESCO	Agência 0926-1	Conta Corrente 144795-5
ITAU	Agência 3836	Conta Corrente 31.404-1
SANTANDER	Agência 3837	Conta Corrente 13001852-7
SICREDI	Agência 0730	Conta Corrente 95741-7
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL	Agência 4267	Op 003 Conta Corrente 900277-2

0001


Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial

CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR

(41) 3165-7900

promefarma@promefarma.com.br

www.promefarma.com.br

Item	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R\$	Total Item R\$
0048	10.000	COMPRIMIDO	PLESONAX - 5MG (SIMILAR) HY Princípio Ativo: BISACODIL Apresentação: 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 Registro M.S.: 1558401920010 Origem: BRASIL Fabricante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A Cód. GGREM: 504617030054407	0,1100	1.100,00
0075	40.000	FRASCO-AMPOLA	ARTRINID - 100 MG (SIMILAR) UQ Princípio Ativo: CETOPROFENO Apresentação: 100 MG PO LIOF IV CT 50 FA VD TRANS Registro M.S.: 1049700040097 Origem: BRASIL Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A Cód. GGREM: 533000604151411	3,4900	139.600,00
0086	20.000	CÁPSULA	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA - 300MG (GENÉRICO) UQ Princípio Ativo: CLORIDRATO DE CLINDAMICINA MONOIDRATADO Apresentação: 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16 Registro M.S.: 1049713320018 Origem: BRASIL Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A Cód. GGREM: 533021402114117	1,2500	25.000,00
0101	1.500	AMPOLA	CLORPROMAZ - 5MG/ML - 5ML (SIMILAR) UQ Princípio Ativo: CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA Apresentação: 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) Registro M.S.: 1049701550031 Origem: BRASIL Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A Cód. GGREM: 533003102155413	1,7000	2.550,00
0114	40.000	COMPRIMIDO	HISTAMIN - 2MG (SIMILAR) HY Princípio Ativo: MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA Apresentação: 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Registro M.S.: 1558405730021 Origem: BRASIL Fabricante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A Cód. GGREM: 504620080077807	0,0540	2.160,00
0124	60.000	COMPRIMIDO	DRAMIN B6 - 50 + 10 MG (REFERÊNCIA) HY Princípio Ativo: DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA Apresentação: (50,0 + 10,0) MG COM REV CT BL PVC/PVDC AL X 30 Registro M.S.: 1781709070035 Origem: BRASIL Detentor: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. Fabricante: TAKEDA PHARMA LTDA. Cód. GGREM: 540921110049617	0,5500	33.000,00


Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial

CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR

(41) 3165-7900

promefarma@promefarma.com.br

www.promefarma.com.br

0160	100.000	COMPRIMIDO	FENOBARBITAL - 100 MG (GENÉRICO) UQ Princípio Ativo: FENOBARBITAL Apresentação: 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 Registro M.S.: 1049702850037 Origem: BRASIL Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A Cód. GGREM: 533017602112111	0,1300	13.000,00
0167	30.000	CÁPSULA	FLUCONAZOL - 150 MG (GENÉRICO) MQ Princípio Ativo: FLUCONAZOL Apresentação: 150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) Registro M.S.: 1091700980031 Origem: BRASIL Fabricante: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. Cód. GGREM: 525115110029006	0,5100	15.300,00
0186	6.000	AMPOLA	UNI HALOPER - 5 MG/ML - 1ML (SIMILAR) UQ Princípio Ativo: HALOPERIDOL Apresentação: 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) Registro M.S.: 1049701910095 Origem: BRASIL Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A Cód. GGREM: 533012704154414	1,7400	10.440,00
0206	12.000	COMPRIMIDO	PROLOPA BD - 100 + 25 (REFERÊNCIA) ROC Princípio Ativo: CLORIDRATO DE BENSERAZIDA LEVODOPA Apresentação: (100,0 + 25,0) MG COM CT FR VD AMB X 30 Registro M.S.: 1010000640142 Origem: BRASIL Detentor: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACEUTICOS S.A. Fabricante: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACEUTICOS S.A. Cód. GGREM: 529212090024203	0,9000	10.800,00
0208	40.000	COMPRIMIDO	PROLOPA - 200 + 50MG (REFERÊNCIA) ROC Princípio Ativo: LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA Apresentação: (200,0 + 50,0) MG COM CT FR VD AMB X 30 Registro M.S.: 1010000640066 Origem: BRASIL Detentor: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACEUTICOS S.A. Fabricante: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACEUTICOS S.A. Cód. GGREM: 529204102111318	1,4600	58.400,00
0215	250.000	COMPRIMIDO	EUTHYROX - 25 MCG (SIMILAR) MK Princípio Ativo: LEVOTIROXINA SÓDICA Apresentação: 25 MCG COM CT BL AL AL X 50 Registro M.S.: 1008902020618 Origem: MEXICO / ALEMANHA Detentor: MERCK S/A Fabricante: MERCK HEALTHCARE KGAA MERCK, S.A. DE C.V.	0,1300	32.500,00


Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial

CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR

(41) 3165-7900

promefarma@promefarma.com.br

www.promefarma.com.br

			Cód. GGREM: 525404130116419		
0216	250.000	COMPRIMIDO	EUTHYROX - 50 MCG (SIMILAR) MK Princípio Ativo: LEVOTIROXINA SÓDICA Apresentação: 50 MCG COM CT BL AL AL X 50 Registro M.S.: 1008902020642 Origem: MEXICO / ALEMANHA Detentor: MERCK S/A Fabricante: MERCK HEALTHCARE KGAA MERCK, S.A. DE C.V. Cód. GGREM: 525404131112417	0,1300	32.500,00
0218	250.000	COMPRIMIDO	EUTHYROX - 100 MCG (SIMILAR) MK Princípio Ativo: LEVOTIROXINA SÓDICA Apresentação: 100 MCG COM CT BL AL AL X 50 Registro M.S.: 1008902020707 Origem: MEXICO ALEMANHA Detentor: MERCK S/A Fabricante: MERCK HEALTHCARE KGAA MERCK, S.A. DE C.V. Cód. GGREM: 525404125112419	0,1300	32.500,00
0239	80.000	COMPRIMIDO	METOPROLOL - 50MG (GENÉRICO) ACC Princípio Ativo: SUCCINATO DE METOPROLOL Apresentação: 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 Registro M.S.: 1553700400085 Origem: ÍNDIA Detentor: ACCORD FARMACEUTICA LTDA Fabricante: INTAS PHARMACEUTICALS LTD. Cód. GGREM: 538015090020406	0,4000	32.000,00
0252	200.000	COMPRIMIDO	NEO FEDIPINA - 20MG (SIMILAR) HY Princípio Ativo: NIFEDIPINA Apresentação: 20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 Registro M.S.: 1558401690031 Origem: BRASIL Fabricante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A Cód. GGREM: 504614120027017	0,1290	25.800,00
0275	100.000	CÁPSULA	FLOXICAM - 20 MG (SIMILAR) HY Princípio Ativo: PIROXICAM Apresentação: 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS INC X 15 Registro M.S.: 1558404890015 Origem: BRASIL Detentor: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A Cód. GGREM: 504616050040603	0,1838	18.380,00
0276	300	FRASCO	ALBOCRESIL - 12 ML (REFERENCIA) HY Princípio Ativo: POLICRESULENO Apresentação: 360 MG/G SOL BUC/DERM/VAG CT FR VD AMB X 12 ML Registro M.S.: 1063900840017 Procedência: NACIONAL Origem: NACIONAL	24,7900	7.437,00


Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial

CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR

(41) 3165-7900

promefarma@promefarma.com.br

www.promefarma.com.br

			Fabricante: TAKEDA PHARMA LTDA.		
0286	90.000	COMPRIMIDO	SUSTRATE - 10 MG (REFERÊNCIA) FQM Princípio Ativo: PROPATILNITRATO Apresentação: 10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 200 Registro M.S.: 1039001820037 Origem: BRASIL Fabricante: FARMOQUÍMICA S/A Cód. GGREM: 509015110013103	0,5000	45.000,00
0292	8.000	FRASCO-AMPOLA	SUCROFER - 20 MG/ML - 5 ML (ESPECÍFICO) UQ Princípio Ativo: SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO Apresentação: 20 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 5 ML Registro M.S.: 1049714470048 Origem: INDIA Detentor: UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A Fabricante: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED Cód. GGREM: 533021050073013	9,5600	76.480,00
0308	8.000	AMPOLA	TERBUTALINA - 0,5 MG/ML (GENÉRICO) GP Princípio Ativo: SULFATO DE TERBUTALINA Apresentação: 0,5 MG_ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML Registro M.S.: 1201901420022 Procedência: BRASIL Fabricante: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA Cód. GGREM: 510822020018006	1,1000	8.800,00
0312	300	FRASCO	GLAUCOTRAT - 5MG/ML - 5ML (SIMILAR) UQ Princípio Ativo: MALEATO DE TIMOLOL Apresentação: 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML Registro M.S.: 1049712790071 Origem: BRASIL Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A Cód. GGREM: 533006702171414	2,2500	675,00
0315	3.000	FRASCO	TOBRAMICINA - 3 MG/ML (GENÉRICO) HY Princípio Ativo: TOBRAMICINA Apresentação: 3 MG_ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 5 ML Registro M.S.: 1558401930016 Procedência: BRASIL Fabricante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A Cód. GGREM: 504612070013506	5,0778	15.233,40
0321	50.000	COMPRIMIDO	MAREVAN - 5 MG (REFERÊNCIA) FQM Princípio Ativo: VARFARINA SÓDICA Apresentação: 5 MG COM CT BL AL PVC X 150 Registro M.S.: 1039001470281 Origem: BRASIL Fabricante: FARMOQUÍMICA S/A Cód. GGREM: 509013050012003	0,1390	6.950,00

Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial

CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR

(41) 3165-7900

promefarma@promefarma.com.br

www.promefarma.com.br



Total - 0001: (R\$ 645.605,40) - SEISCENTOS E QUARENTA E CINCO MIL, SEISCENTOS E CINCO REAIS E QUARENTA CENTAVOS
--

Valor Total da Proposta R\$: 645.605,40 - SEISCENTOS E QUARENTA E CINCO MIL, SEISCENTOS E CINCO REAIS E QUARENTA CENTAVOS

Do Fracionamento – Conforme o art. 10 da RDC nº 80/2006 da ANVISA:

Para efetivo cumprimento da Lei 5991/73, art. 4º, parágrafo XVI, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que trata da obrigatoriedade de se fornecer medicamentos e materiais hospitalares na embalagem original, solicitamos que no momento da emissão do empenho, sejam respeitadas as quantidades informadas na proposta financeira para cada produto em embalagem original.

* Art. 4º Para efeitos desta Lei são adotados os seguintes conceitos:

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

Dessa forma, acreditamos estar colaborando com a integridade e qualidade dos produtos fornecidos, além de facilitar nos processos de rastreamento dos itens em estoque ou em trânsito.

JEFERSON
CAMPOS
MASTALER
3719360989

Assinado de forma
digital por JEFERSON
CAMPOS
MASTALER:037193609
89
Dados: 2622.12.21
10:13:41 -03'00'

Jeferson Campos Mastaler

Cargo: Gerente de Licitações

RG : 8.882.893-3 SSP/PR

CPF: 037.193.609-89

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PLESONAX


Nome da Empresa Detentora do Registro	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	GNPJ	05.161.069/0001- 10	Autorização	1.05.584-9
Processo	25351.566200/2011- 46	Categoria Regulatória		Data do registro	16/01/2012
Nome Comercial	PLESONAX	Registro	155840192	Vencimento do Registro	01/2023
Princípio Ativo	BISACODIL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	LAXANTES IRRITANTES OU ESTIMULANTES			ATC	
Parer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1558401920010	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/01/2012	24 meses
Princípio Ativo	BISACODIL				
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"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
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 sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG SUP RET CT ENV AL POLIET X 6 CANCELADA OU CADUCA	1558401920029	SUPOSITORIO RETAL	16/01/2012	24 meses
Princípio Ativo	BISACODIL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ARTRINID

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001- 18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25992.015113/76	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/03/1997
Nome Comercial	ARTRINID	Registro	104970004	Vencimento do Registro	03/2027
Princípio Ativo	CETOPROFENO			Medicamento de referência	PROFENID
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS CETOPROFENO			ATC	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 24 CANCELADA OU CADUCA	1049700040016	CAPSULA GELATINOSA DURA	13/03/1997	24 meses
Princípio Ativo	CETOPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18 - - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG PO LIOF IV CT 2 FA VD INC + 2 AMP DIL X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1049700040024	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	13/03/1997	24 meses
Princípio Ativo	CETOPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				



28/07/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18 - - - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG PO LIOF IV CT 50 FA VD TRANS ATIVA	1049700040097	PO LIOFILO INJETAVEL	13/03/1997	24 meses
Princípio Ativo	CETOPROFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL LABORATIL FARMACEUTICA LTDA - 47.100.862/0001-50 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAVENOSO				
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
10	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 ATIVA	1049700040100	CAPSULA GELATINOSA DURA	13/03/1997	24 meses
Princípio Ativo	CETOPROFENO				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CLINDAMICINA



Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25351.041905/2006-84	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	17/04/2006
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA	Registro	104971332	Vencimento do registro	04/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA monodratado			Medicamento de referência	DALACIN C
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			ATC	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16 <input type="checkbox"/> ATIVA	1049713320018	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/04/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA monodratado				
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"> UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL - 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1049713320026	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/04/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA monodratado				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORPROMAZ

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25001.002873/87	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	26/03/2001
Nome Comercial	CLORPROMAZ	Registro	104970155	Vencimento do Registro	09/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			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 CT ENV AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701550013	COMPRIMIDO SIMPLES	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1049701550021	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				



27/05/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1049701550031	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/03/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL • UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1049701550048	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/03/2001	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Histamin

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A	CNPJ	05.161.069/0001-10	Autorização	1.05.584-9
Processo	25351.329223/2019-15	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	29/10/2019
Nome Comercial	Histamin	Registro	155840573	Vencimento do Registro	10/2029
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA			Medicamento de referência	POLARAMINE
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 ATIVA	1558405730011	COMPRIMIDO SIMPLES	29/10/2019	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	MALEATO DE DEXCLOFENIRAMINA				
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"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1558405730021	COMPRIMIDO SIMPLES	29/10/2019	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA				

06/07/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1558405730038	COMPRIMIDO SIMPLES	29/10/2019	24 meses



Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
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"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM CX BL AL PLAS INC X 60 ATIVA	1558405730046	COMPRIMIDO SIMPLES	29/10/2019	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
------------------------	------------------------------

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Dramin B6



Nome da Empresa Detentora do Registro	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CNPJ	61.082.426/0002-07	Autorização	1.07.817-7
Processo	25351.109961/2021-62	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	29/03/2021
Nome Comercial	Dramin B6	Registro	178170907	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, DIMENIDRINATO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(25,0 + 5,0) MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 20 ML ATIVA	1781709070019	SOLUÇÃO ORAL	29/03/2021	24 meses
2	(50,0 + 10,0) MG COM REV CT BL PVC/PVDC AL X 20 ATIVA	1781709070027	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/03/2021	30 meses
3	(50,0 + 10,0) MG COM REV CT BL PVC/PVDC AL X 30 ATIVA	1781709070035	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/03/2021	24 meses

Princípio Ativo	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 05.161.069/0005-44 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: TAKEDA PHARMA LTDA. CNPJ: - 60.397.775/0001-74 Endereço: JAGUARIÚNA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	(25,0 + 5,0) MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30ML ATIVA	1781709070043	SOLUÇÃO ORAL	29/03/2021	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fenobarbital (PORTARIA 344/98 LISTA B1)

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25351.016377/2004-63	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	30/07/2004
Nome Comercial	fenobarbital (PORTARIA 344/98 LISTA B1)	Registro	104970285	Vencimento do Registro	07/2029
Princípio Ativo	FENOBARBITAL			Medicamento de referência	GARDENAL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 	1049702850010	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio sem gravação com verniz termosoldável 0,021mm + Plástico PVC cristal 200mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 	1049702850029	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				



31/07/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio sem gravação com verniz termosoldável 0,021mm + Plástico PVC cristal 200mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1049702850037	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio sem gravação com verniz termosoldável 0,021mm + Plástico PVC cristal 200mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA	1049702850045	COMPRIMIDO SIMPLES	30/07/2004	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLUCONAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	CNPJ	17.875.154/0001-20	Autorização	1.00.917-8
Processo	25351.650056/2014-64	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	25/05/2015
Nome Comercial	FLUCONAZOL	Registro	109170098	Vencimento do Registro	05/2025
Princípio Ativo	FLUCONAZOL			Medicamento de referência	Zoltec
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS			ATC	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 2 ATIVA	1091700980015	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/05/2015	24 meses
Princípio Ativo	FLUCONAZOL				
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"> MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20 - JUIZ DE FORA - MG - BRASIL 				
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	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 1 ATIVA	1091700980023	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/05/2015	24 meses
Princípio Ativo	FLUCONAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				



05/05/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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"> MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20 - JUIZ DE FORA - MG - BRASIL 				
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	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1091700980031	CAPSULA GELATINOSA DURA	25/05/2015	24 meses
Princípio Ativo	FLUCONAZOL				
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"> MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20 - JUIZ DE FORA - MG - BRASIL 				
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	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: UNI HALOPER

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25000.022880/9478	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	28/03/1996
Nome Comercial	UNI HALOPER	Registro	104970191	Vencimento do registro	03/2026
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701910011	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2001	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"> UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18 - - - 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 Receita de Controle Especial				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701910028	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2001	24 meses
Princípio Ativo	HALOPERIDOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				



17/07/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL - Processo produtivo completo UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL - Embalagem secundária ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL - Embalagem secundária ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL - 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 Receita de Controle Especial				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1049701910095	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/03/1996	24 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"> UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL - Processo produtivo completo UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL - Embalagem secundária ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL - Embalagem secundária ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL - 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 Receita de Controle Especial				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROLOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	CNPJ	33.009.945/0001-23	Autorização	1.00.100-4
Processo	25992.018333/73	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	17/10/2001
Nome Comercial	PROLOPA	Registro	101000064	Vencimento do Registro	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BENSERAZIDA, LEVODOPA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			ATC	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	(200,0 + 50,0) MG COM CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640066	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	24 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA				
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"> Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - 33.009.945/0023-39 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	(100,0 + 25,0) MG CAP DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640071	Cápsula Dura de Liberação Prolongada	17/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA HBS				



05/03/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA 125 MG				
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"> Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - 33.009.945/0023-39 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	(100,0 + 25,0) MG COM CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640142	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA BD				
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"> Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - 33.009.945/0023-39 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	(100,0 + 25,0) MG COM CT FR VD AMB X 60 ATIVA	1010000640150	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROLOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	CNPJ	33.009.945/0001-23	Autorização	1.00.100-4
Processo	25992.018333/73	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	17/10/2001
Nome Comercial	PROLOPA	Registro	101000064	Vencimento do Registro	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BENSERAZIDA, LEVODOPA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIPARKINSONIANOS			ATC	ANTIPARKINSONIANOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	(200,0 + 50,0) MG COM CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640066	COMPRIMIDO SIMPLES	17/10/2001	24 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA				
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"> Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - 33.009.945/0023-39 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	(100,0 + 25,0) MG CAP DURA LIB PROL CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1010000640071	Cápsula Dura de Liberação Prolongada	17/10/2001	36 meses
Princípio Ativo	LEVODOPA CLORIDRATO DE BENSERAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	PROLOPA HBS				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: EUTHYROX

Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	CNPJ	33.069.212/0001-84	Autorização	1.00.089-8
Processo	25000.006909/9013	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	01/03/1996
Nome Comercial	EUTHYROX	Registro	100890202	Vencimento do registro	03/2026
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA			Medicamento de referência	Puran T4
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			ATC	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020014	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MERCK KGAA - - ALEMANHA - 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020022	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

17/07/2020



Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	• MERCK KGAA - - ALEMANHA -				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
60	25 MCG COM CT BL AL AL X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1008902020601	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL - Embalagem primária e secundária MERCK HEALTHCARE KGAA - FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA - Granel MERCK S.A DE C.V. - - MÉXICO - Granel MERCK S.A DE C.V. - - MÉXICO - Granel 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
61	25 MCG COM CT BL AL AL X 50 <input type="checkbox"/> ATIVA	1008902020618	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO 				

17/07/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL - Embalagem primária e secundária MERCK HEALTHCARE KGAA - FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA - Granel MERCK S.A DE C.V. -- MÉXICO - Granel MERCK S.A DE C.V. -- MÉXICO - Granel 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
62	25 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA	1008902020626	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL - Embalagem primária e secundária MERCK HEALTHCARE KGAA - FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA - Granel MERCK S.A DE C.V. -- MÉXICO - Granel MERCK S.A DE C.V. -- MÉXICO - Granel 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
63	50 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020634	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				



Consultas / Medicamentos / Medicamentos					
Detalhe do Produto: EUTHYROX					
Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	CNPJ	33.069.212/0001-84	Autorização	1.00.089-8
Processo	25000.006909/9013	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	01/03/1996
Nome Comercial	EUTHYROX	Registro	100890202	Vencimento do registro	03/2026
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA			Medicamento de referência	Puran T4
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			ATC	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020014	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MERCK KGAA -- ALEMANHA - 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020022	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

17/07/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL - Embalagem primária e secundária MERCK HEALTHCARE KGAA - FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA - Granel MERCK S.A DE C.V. -- MÉXICO - Granel MERCK S.A DE C.V. -- MÉXICO - Granel 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
64	50 MCG COM CT BL AL AL X 50 <input type="checkbox"/> ATIVA	1008902020642	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL - Embalagem primária e secundária MERCK HEALTHCARE KGAA - FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA - Granel MERCK S.A DE C.V. -- MÉXICO - Granel MERCK S.A DE C.V. -- MÉXICO - Granel 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial Institucional				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Consultas / Medicamentos / Medicamentos					
Detalhe do Produto: EUTHYROX					
Nome da Empresa Detentora do Registro	MERCK S/A	CNPJ	33.069.212/0001-84	Autorização	1.00.089-8
Processo	25000.006909/9013	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	01/03/1996
Nome Comercial	EUTHYROX	Registro	100890202	Vencimento do registro	03/2026
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA			Medicamento de referência	Puran T4
Classe Terapêutica	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI			ATC	HORMONIOS TIREOIDEANOS SIMPLES OU ASSOCIADOS ENTRE SI
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG COM FR VD INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1008902020014	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO INCOLOR Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MERCK KGAA - - ALEMANHA - 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 8 E 15°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MCG COM FR VD INC X 50 CANCELADA OU CADUCA	1008902020022	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				



17/07/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
69	100 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1008902020693	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL - Embalagem primária e secundária MERCK HEALTHCARE KGAA - FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA - Granel MERCK S.A DE C.V. -- MÉXICO - Granel MERCK S.A DE C.V. -- MÉXICO - Granel 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
70	100 MCG COM CT BL AL AL X 50 ATIVA	1008902020707	COMPRIMIDO SIMPLES	01/03/1996	24 meses
Princípio Ativo	LEVOTIROXINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - ESTOJO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL - Embalagem primária e secundária MERCK HEALTHCARE KGAA - FRANKFURTER STRASSE 250, 64293 DARMSTADT - ALEMANHA - Granel MERCK S.A DE C.V. -- MÉXICO - Granel MERCK S.A DE C.V. -- MÉXICO - Granel 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial Institucional				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Succinato de metoprolol

Nome da Empresa Detentora do Registro	ACCORD FARMACÉUTICA LTDA	CNPJ	64.171.697/0001-46	Autorização	1.05.537-7
Processo	25351.047071/2013-19	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	23/03/2015
Nome Comercial	Succinato de metoprolol	Registro	155370040	Vencimento do Registro	03/2025
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL			Medicamento de referência	Selozok
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			ATC	BETABLOQUEADORES SIMPLES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5 ATIVA	1553700400018	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	23/03/2015	24 meses
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL				
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"> INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - Matoda - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1553700400026	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	23/03/2015	24 meses
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

09/07/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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"> INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - Matoda - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1553700400077	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	23/03/2015	24 meses
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL				
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"> INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - Matoda - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1553700400085	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	23/03/2015	24 meses
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

09/07/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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"> INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - Matoda - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5 <input type="checkbox"/> ATIVA	1553700400093	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	23/03/2015	24 meses
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL				
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"> INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - Matoda - ÍNDIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1553700400107	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	23/03/2015	24 meses
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEO FEDIPINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CNPJ	05.161.069/0001-10	Autorização	1.05.584-9
Processo	25351.539209/2011-10	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	16/01/2012
Nome Comercial	NEO FEDIPINA	Registro	155840169	Vencimento do Registro	12/2024
Princípio Ativo	NIFEDIPINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 480 ATIVA	1558401690015	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses
Princípio Ativo	NIFEDIPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1558401690023	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses
Princípio Ativo	NIFEDIPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

17/01/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1558401690031	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses



Princípio Ativo	NIFEDIPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 480 ATIVA	1558401690041	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses

Princípio Ativo	NIFEDIPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELÃO

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLOXICAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CNPJ	05.161.069/0001- 10	Autorização	1.05.584-9
Processo	25351.767061/2015- 96	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	29/02/2016
Nome Comercial	FLOXICAM	Registro	155840489	Vencimento do registro	02/2026
Princípio Ativo	PIROXICAM			Medicamento de referência	FELDENE
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			ATC	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS INC X 15 ATIVA	1558404890015	CAPSULA GELATINOSA DURA	29/02/2016	24 meses
Princípio Ativo	PIROXICAM				
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: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 05.161.069/0005-44 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA CX BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP) ATIVA	1558404890023	CAPSULA GELATINOSA DURA	29/02/2016	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALBOCRESIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	TAKEDA PHARMA LTDA.	CNPJ	60.397.775/0001-74	Autorização	1.00.639-8
Processo	25992.000488/66	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	27/09/2001
Nome Comercial	ALBOCRESIL	Registro	106390084	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo				Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	PRODUTOS GINECOLOGICOS ANTINFECCIOSOS TOPICOS SIMPLES		ATC	PRODUTOS GINECOLOGICOS ANTINFECCIOSOS TOPICOS SIMPLES	
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	360 MG/G SOL BUC/DERM/VAG CT FR VD AMB X 12 ML CANCELADA OU CADUCA	1063900840017	Solução	27/09/2001	24 meses
Princípio Ativo	POLICRESULENO				
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: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 05.161.069/0005-44 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária • Fabricante: TAKEDA PHARMA LTDA. CNPJ: - 60.397.775/0001-74 Endereço: JAGUARIÚNA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	BUCAL DERMATOLÓGICA VAGINAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	18 MG/G GEL BUC/DERM/VAG CT BG AL X 50 G + APLIC CANCELADA OU CADUCA	1063900840025	GEL	27/09/2001	18 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	90 MG OVL CT 01 STRIP PLAS PVC/PE OPC X 6 CANCELADA OU CADUCA	1063900840041	OVULO	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

5	90 MG OVL CT 2 ROT X 3 CANCELADA OU CADUCA	1063900840038	OVULO	27/09/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	360 MG/G SOL BUC/DERM/VAG CT FR PLAS PET AMB X 12 ML CANCELADA OU CADUCA	1063900840068	Solução	26/10/2020	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SUSTRATE

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMOQUÍMICA S/A	CNPJ	33.349.473/0001-58	Autorização	1.00.390-6
Processo	25351.351960/2011-67	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	24/10/2011
Nome Comercial	SUSTRATE	Registro	103900182	Vencimento do Registro	10/2026
Princípio Ativo	PROPATILNITRATO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES			ATC	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1039001820010	COMPRIMIDO SIMPLES	24/10/2011	24 meses
Princípio Ativo	PROPATILNITRATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1039001820029	COMPRIMIDO SIMPLES	24/10/2011	24 meses
Princípio Ativo	PROPATILNITRATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				

28/07/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Local de Fabricação	• FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 200 ATIVA	1039001820037	COMPRIMIDO SIMPLES	24/10/2011	24 meses
Princípio Ativo	PROPATILNITRATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	• FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SUCROFER

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25351.617376/2020-51	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	03/11/2020
Nome Comercial	SUCROFER	Registro	104971447	Vencimento do registro	01/2027
Princípio Ativo	sacarato de óxido férrico			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NUTRIENTES PARENTERAIS			ATC	NUTRIENTES PARENTERAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SOL INJ IV CX AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1049714470013	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/2020	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SOL INJ IV CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1049714470021	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/2020	36 meses


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

3	20 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1049714470031	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/2020	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1049714470048	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/2020	24 meses
Princípio Ativo	sacarato de óxido férrico				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco-ampola de vidro transparente Secundária - Cartucho (de cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 2 Endereço: VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TALUKA-SANAND, AHMEDABAD- 382 213 - ÍNDIA Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 1 Endereço: VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TAL-SANAND, AHMEDABAD- 382 213, GUJARAT STATE - ÍNDIA Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1049714470064	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/2020	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfato de terbutalina

Nome da Empresa Detentora do Registro	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	33.408.105/0001-33	Autorização	1.02.01
Processo	25351.028119/2007-72	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	12/01/2009
Nome Comercial	sulfato de terbutalina	Registro	120190142	Vencimento do registro	01/2029
Princípio Ativo	SULFATO DE TERBUTALINA			Medicamento de referência	bricanyl
Classe Terapêutica	BRONCODILADORES			ATC	BRONCODILA
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1201901420014	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/01/2009	24 meses
2	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1201901420022	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/01/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE TERBUTALINA				

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	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
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	0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML ATIVA	1201901420030	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/01/2009	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLAUCOTRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001- 18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25351.019226/2003- 86	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	15/05/2003
Nome Comercial	GLAUCOTRAT	Registro	104971279	Vencimento do Registro	01/2026
Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIGLAUCOMATOSOS			ATC	ANTIGLAUCOMATOSOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3 ML CANCELADA OU CADUCA	1049712790010	SOLUÇÃO OFTALMICA	15/05/2003	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	OFTALMOLOGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,25 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1049712790029	SOLUÇÃO OFTALMICA	15/05/2003	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

31/07/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



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"> UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18 - - - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML ATIVA	1049712790071	SOLUÇÃO OFTALMICA	15/05/2003	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL
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"> UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18 - - - BRASIL UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1049712790088	SOLUÇÃO OFTALMICA	15/05/2003	24 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE TIMOLOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TOBRAMICINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A	CNPJ	05.161.069/0001- 10	Autorização	1.05.584-9
Processo	25351.576640/2011- 22	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	14/05/2012
Nome Comercial	TOBRAMICINA	Registro	155840193	Vencimento do Registro	11/2025
Princípio Ativo	TOBRAMICINA			Medicamento de referência	TOBREX
Classe Terapêutica	ANTINFECIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO			ATC	ANTINFECIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 5 ML ATIVA	1558401930016	SOLUÇÃO OFTALMICA	14/05/2012	24 meses
Princípio Ativo	TOBRAMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEUTICA S.A - 61.541.132/0001-15 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	OCULAR				
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	3 MG/ML SOL OFT CT 06 FR PLAS OPC X 5 ML ATIVA	1558401930024	SOLUÇÃO OFTALMICA	14/05/2012	24 meses
Princípio Ativo	TOBRAMICINA				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MAREVAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMOQUÍMICA S/A	CNPJ	33.349.473/0001-58	Autorização	1.00.390-6
Processo	25351.062021/2003-11	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	24/11/2003
Nome Comercial	MAREVAN	Registro	103900147	Vencimento do registro	10/2029
Princípio Ativo	VARFARINA SÓDICA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			ATC	ANTICOAGULANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1039001470011	COMPRIMIDO SIMPLES	24/11/2003	36 meses
2	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1039001470028	COMPRIMIDO SIMPLES	24/11/2003	36 meses
3	5 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1039001470036	COMPRIMIDO SIMPLES	24/11/2003	36 meses

27	2,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90 ATIVA	1039001470273	COMPRIMIDO SIMPLES	06/05/2005	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150 ATIVA	1039001470281	COMPRIMIDO SIMPLES	11/07/2011	36 meses
Princípio Ativo	VARFARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: FARMOQUÍMICA S/A CNPJ: - 33.349.473/0001-58 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - 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				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				



Cliente:	PREFEITURA DE FRANCISCO BELTRÃO
Modalidade:	PREGÃO ELETRÔNICO 210/2022
Data de Abertura:	15/12/2022
Horário:	9:00
Prazo de Entrega:	10 DIAS
Validade do Contrato:	12 MESES
Validade da Proposta:	90 DIAS
Forma de Pagamento:	30 DIAS

Item	Qtd	Und.	Especificação	Laboratório	Nome Comercial	Embalagem	RegiMS	Preço Unitário	Preço Total
51	15.000	AMP	BROMOPRIDA, 5 MG/ML, INJETÁVEL AMPOLA 2 ML	WASSER	Generico	CX/50 AMP	1458700050021	1,85	27.750,00
269	20.000	FR	PARACETAMOL, 200 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL FRASCO 15 ML	AIRELA	ABIDOR	CX C/ 200	NOTIF- SIMPL	1,72	34.400,00
311	3.000	AMP	TIAMINA 100MG/ML AMPOLA 1ML	CITOPHARMA	ACESYL	CX/50 AMP	1640000010017	7,88	23.640,00
314	500.000	LUN	fito reagente para determinação de glicose sanguínea, em aparelhos para leitura da glicemia (glicosímetros), com faixa de leitura entre 20 mg/dl à 600 mg/dl, glicosímetro: medidor portátil, de fácil leitura, com metodologia de funcionamento por amperometria ou fotometria e metodologia de aspiração capilar; as tiras devem ser utilizadas em modelos de glicosímetros nos quais não haja contato do sangue com o aparelho ou suporte do mesmo com tamanho de amostra de sangue de no máximo 2 microlitros; deve permitir verificação de glicemia em crianças, adultos e gestantes em sangue venoso ou arterial; deverá ainda, fornecer software online * para acompanhamento dos pacientes cadastrados no programa municipal; devendo a empresa fornecer em comodato, um monitor / glicosímetro por cliente/ ano, observando a quantidade máxima de 4.000 monitores, sendo 1.500 monitores entregues no primeiro pedido independente da aquisição de qualquer quantidade de tiras.	ROCHE	ACCUCHEK ACTIVE	cx/50	81414020030	0,34	170.000,00

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

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

"Conforme determina a Lei nº 5951/73, no seu artigo 4º incís XVI, da Vigilância Sanitária. Só poderão ser comercializados produtos em caixas fechadas, por tanto os empenhos devem atender as embalagens comercializadas conforme informada em proposta"

Concordamos com todas as condições do presente edital

Curitiba, 21 de Dezembro de 2022

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

16/12/2022 10:53

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: bromoprida					
Nome da Empresa Detentora do Registro	WASSER FARMA LTDA	CNPJ	01.564.260/0001-52	Autorização	1.04.587-3
Processo	25351.989087/2016-74	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	08/08/2016
Nome Comercial	bromoprida	Registro	145870005	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			Medicamento de referência	DIGESAN
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1458700050011	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: WASSER FARMA LTDA CNPJ: - 01.564.260/0001-52 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 1 ano				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351989087201674/?numeroRegistro=145870005>

16/12/2022 10:53

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1458700050021	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: WASSER FARMA LTDA CNPJ: - 01.564.260/0001-52 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 1 ano				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
 CNPJ: **01.858.973/0001-29**

Medicamentos Notificados

Medicamento				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	LÍQUIDO			
Descrição:	PARACETAMOL 200 MG/ML (SOLUÇÃO) C			
Nome do Medicamento:	ABIDOR			
Data de Notificação:	10/12/2021			
Vencimento da Notificação:	10/12/2031			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	24 meses
Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria				
2	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CARTUCHO	15ML	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	24 meses
Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria				
3	FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + CAIXA	15ML	200 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC X 15 ML	24 meses
Local(is) de Fabricação - 01858973000129 - AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - Produção Própria				

Orientações sobre medicamentos notificados:

Os medicamentos notificados não tem número de registro publicado no Diário Oficial da União, consta em sua embalagem a informação que se trata de um medicamento notificado junto a Anvisa de acordo com as normas específicas.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas das notificadas.

Para medicamentos de baixo risco notificados: De acordo com a RDC 199/2006, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes na RDC 107/2016 e suas atualizações.

Para produtos tradicionais fitoterápicos notificados: De acordo com a RDC 26/2014, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma e de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas por meio do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Para medicamentos dinamizados notificados: De acordo com a RDC 238/2018, estes medicamentos só poderão ser comercializados se seguidos todos os requisitos previstos nessa norma, assim como as indicações padronizadas por meio da IN 25/2018 ou constantes do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, se aplicável, contendo os insumos ativos constantes da IN 27/2018, ou suas atualizações, nas escalas nela indicadas e em potências compreendidas na faixa por ela determinada para cada insumo.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 337161213535021 emitido em 16/12/2021 13:53:50

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACESYL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA	CNPJ	05.155.425/0001-93	Autorização	1.06.400-9
Processo	25351.407134/2006-01	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	05/03/2007
Nome Comercial	ACESYL	Registro	164000001	Vencimento do registro	03/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS			ATC	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

:

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1640000010017	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/03/2007	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Ampola de vidro âmbar Secundária - Caixa (de cartolina com colmeia) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA CNPJ: - 05.155.425/0001-93 Endereço: BELO HORIZONTE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

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

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

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

00.802.002/0001-02


ALTERMED
 MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

 Altermed Mat Med Hosp Ltda
 Estrada Boa Esperança
 Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

A

Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão - 79

Rua Otaviano Teixeira

Cep: 85601-030 - FRANCISCO BELTRAO - PR

Att. Comissão Permanente de Licitações

Proposta Referente...**Pregão Eletrônico (Reg Preços) Nr: 210/2022**

Data Entrega..... : 15/12/2022

Horário Entrega... : 09:00

Rio do Sul (SC), 15 de Dezembro de 2022

Item	Qtde	U.M.	Descrição dos Produtos	Embalagem (Qtde CX)	Registro ANVISA	Marca e/ou Fabricante	Nome Comercial e/ou Referência e/ou Modelo	R\$ Unitário	R\$ Total
45	1.000	UN	Br268222 bicarbonato de sodio, 8,4%, solucao injetavel, ampola 10 ml	CX.C/200AMPX10ML	1559200030059	Samtec	Samtec bicarbonato	0,72000	720,00
61	10	KG	Br348073 carvao ativado po preto-ean: 7896602809768	1-UNIDADE(S)	NÃO REGULAD	Quimidrol	Quimidrol mod. 1kg	31,05000	310,50
72	600	AMP	Br442703 ceftriaxona sodica, concentracao:500 mg, forma farmaceutica:po p/ solucao injetavel fr-ampola	CX.C/50 FR/AMP	1004101890018	Fresenius	Ceftriona	6,14000	3.684,00
213	21.000	UN	Br393740 levonorgestrel, associado a etinilestradiol, 10 0 mcg + 20 mcg - cartela com 21 comprimidos	CX.C/63(3BLX21CPR)	1097401150028	Biolab	Level	0,85500	17.955,00

Total por Extenso: vinte e dois mil, seiscentos e sessenta e nove reais e cinquenta centavo:

Total Geral (R\$):**22.669,50**

- 1) No preço ofertado estão inclusos todos os impostos, frete CIF e descontos incidentes nas mercadorias para entrega no órgão licitante;
- 2) Declaramos que o(s) objeto(s) ofertado(s) atende(m) todas as especificações descritas no presente processo licitatório e nos sujeitamos às normas e condições do presente edital, salvo situações de caso fortuito ou força maior;
- 3) De acordo com o Art. 10 da RDC 80/2006 - O Fracionamento de medicamentos é privativo de farmácias e drogarias, portanto não fracionamos embalagens de medicamentos e produtos para saúde, favor atentar-se as embalagens informadas em nossa proposta de preços;
- 4) Dados do representante que assinará a Ata de Registro de Preços e/ou contrato:
 Nome: Maicon Cordova Pereira - RG: 3.242.195 SSP/SC - CPF: 015.886.939-70 - End: Est. Boa Esperança, 2320 - Fundo Canoas, 89.163-554, Rio do Sul, SC
- 5) Dados Bancários: BANCO BRASIL (001) - AGENCIA: 0276-3 - CONTA CORRENTE: 30.778-5 - PIX: bb@altermed.com.br
- 6) Aceitamos o fornecimento do(s) item(s) acima relacionado(s) com o(s) preço(s) e condição(ões) que propomos, sendo que os preços constantes na nossa proposta compreendem todas as despesas (fretes, taxas, impostos, etc...), sendo, portanto, preço final.

Condições de Fornecimento:
 Condições de Pagamento..... 30DD
 Frete..... : Incluso
 Prazo de Entrega..... : 10 dias
 Validade da Proposta..... : 90 dias

 MAICON
 CORDOVA
 PEREIRA:01
 588693970
 Maicon Cordova Pereira
 Procurador
 015.886.939-70

 Assinado de forma
 digital por MAICON
 CORDOVA
 PEREIRA:0158869397
 0
 Dados: 2022.12.21
 09:33:14 -03'00'
FONE: +55 (47) 3520 9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

Cep: 89163-554 | RIO DO SUL | SC | Brasil

CNPJ: 00.802.002/0001-02

IE: 25.314.899-5 | Insc.Municipal: 19313

licitacoes@altermed.com.br / altermed@altermed.com.br

www.altermed.com.br


 Nr.: 50237
 Pág.: 00001

**NOTA TÉCNICA Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.932264/2020-27

Atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS.

Essa Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT avaliou a necessidade de atualização da lista de produtos não regulados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) considerando que alguns produtos atualmente notificados/cadastrados não se enquadram no conceito de produto médico estabelecido pela RDC nº 185/2001. Além disso, em virtude de constantes questionamentos sobre enquadramento, foram identificados outros produtos a serem incluídos nesta lista.

De acordo com a Resolução RDC nº 185, de 2001, produto médico é produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Alguns destes produtos constavam na relação de produtos para saúde de baixo risco (classe I) sujeitos a registro, anexa à Resolução RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Os produtos que constavam nesta lista e não se enquadram na definição de produto médico são:

Itens: 18 - embalagem para esterilização de produtos médicos; 35 - produto para coleta ou inutilização de perfurocortantes; 38 - saco para coleta de resíduos hospitalares.

Outros produtos constam na relação de produtos para saúde sujeitos a cadastramento, anexa à Resolução RDC nº 206, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Os produtos que constavam nesta lista e não se enquadram na definição de produto médico são:

Item "A" Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimentos de saúde: subitens 14 - identificador de pacientes; 21 - recipiente para acondicionamento de produtos médicos (21.1 - bandeja para esterilização e 21.2 - tambor ou container para esterilização); 22 - roupa de cama hospitalar descartável.

Ainda, alguns produtos constavam como exceção de itens na "Relação exemplificativa de produtos não considerados produtos para saúde". São estes:

Item "C" Produtos utilizados para apoio ou infraestrutura hospitalar: subitem 32 - roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável.

Item "H" Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde, subitem 09 - papel termos-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas.

Até o momento os produtos em questão estavam sendo regularizados junto à GGTPS tendo em vista que constavam nestas relações, anexas à Resolução RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde.

Ocorre que a RDC nº 260, de 2002, foi revogada pela Resolução RDC nº 24, de 2009, que, por sua vez, foi revisada posteriormente e então revogada pela Resolução RDC nº 40, de 2015.

Portanto, considerando que a RDC nº 260, de 2002, não está vigente e considerando ainda que os produtos não se enquadram na definição de produto médico, essa gerência se manifesta sobre a dispensa de regularização desses produtos junto à GGTPS e comunica que aqueles já regularizados serão cancelados.

Assim sendo, serão incluídos na lista:

- Absorvente higiênico / coletor menstrual;

- Alicates e tesoura para cortar unhas;
- Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras;
- Almotolia;
- Babador de uso odontológico;
- Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks);
- Caneta para marcação cirúrgica;
- Capa para colchão, poltronas e travesseiros;
- Capa para Equipamentos;
- Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira;
- Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros);
- Dispositivo para abertura de frasco ampola;
- Embalagem para esterilização de produtos médicos;
- Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos;
- Gesso para confecção de modelo odontológico;
- Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper;
- Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
- Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente;
- Luvas sem indicação de uso em saúde;
- Papel higiênico/papel toalha;
- Papel termos-sensível para registro de sinais ou imagens médicas;
- Produto destinado à limpeza de lentes de óculos;
- Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes;
- Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese;
- Protetor de mamilo;
- Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade;
- Régua endodôntica para medição de limas;
- Restritores utilizados na contenção do paciente;
- Roupa de cama hospitalar descartável;
- Saco para coleta de resíduos hospitalares;
- Sacos para óbito/ sacos para cadáver;

- Saltos ortopédicos;
- Top maternal, Sling.

Por fim, informa-se que a lista atualizada de produtos não regulados pela GGTPS encontra-se disponível para consulta no seguinte endereço do portal eletrônico da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Silva Moura, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde Substituto(a)**, em 09/10/2020, às 08:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 09/10/2020, às 10:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1191682** e o código CRC **DE62B84D**.

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela GGTPS/Anvisa

Atualizado em 01/10/2020

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
 - 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - 56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador

60. Luxímetro
61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental

3. 1. Condicionadores de ar
3. 2. Purificador de ar
3. 3. Esterilizador de ar
3. 4. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
 7. 1. Biombo
8. Bomba a vácuo
9. Caldeira
10. Caneta para marcação cirúrgica
11. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
12. Capa para Equipamentos
13. Central de ar comprimido
14. Central de gases medicinais
15. Central de vácuo
16. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
17. Compressor de ar
18. Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
19. Cortador de isopor para confecção de moldes
20. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
21. Dispositivo para abertura de frasco ampola
22. Dispositivo para abertura de produtos médicos
23. Embalagem para esterilização de produtos médicos
24. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
25. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 25. 1. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
26. Equipamentos para Lavanderia
27. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
28. Escova para limpeza de produtos em geral
29. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
30. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
31. Fogão para preparação de alimentos
32. Gel para absorção de resíduos orgânicos

33. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
34. Gerador de vapor
35. Gesso para confecção de modelo odontológico
36. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
37. Incinerador de resíduos hospitalares
38. Indicador físico, químico ou biológico
39. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
40. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
41. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 41. 1. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 41. 2. Cadeiras de espera
 41. 3. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 41. 4. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 41. 5. Mesa de cabeceira Mesa para
 41. 6. Necrópsia
42. Negatoscópio
43. Papel higiênico / papel toalha
44. Pia hospitalar
45. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
46. Protetor auricular de ruídos
47. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
48. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
49. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
50. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
51. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
52. Régua endodôntica para medição de limas
53. Restritores utilizados na contenção do paciente
54. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
55. Saco para coleta de resíduos hospitalares
56. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
57. Saltos ortopédicos
58. Secador de ar medicinal
59. Seladora de embalagens de produtos médicos
60. Sistema de comunicação hospitalar
61. Sistema de sinalização hospitalar

62. Dispensório Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

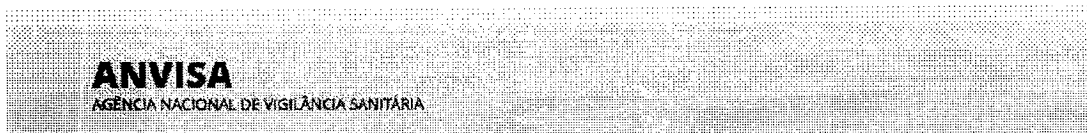
1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro
 - 4.1 Relógio para treinamento
5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - 8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - 8.2 Halteres
 - 8.3 Estações de Musculação
 - 8.4 Remadores
 - 8.5 Aparelho para abdominais
 - 8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)



9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou condicionamento ambiental
 3. 1. Condicionadores de ar
 3. 2. Purificador de ar
 3. 3. Esterilizador de ar
 3. 4. Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas

22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE**CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS**

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)

4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares

Detalhe do Produto: CEFTRIONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CNPJ	49.324.221/0001-04	Autorização	1.00.041-0
Processo	25351.936153/2020-90	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	23/11/2020
Nome Comercial	CEFTRIONA	Registro	100410189	Vencimento do registro	04/2026
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			ATC	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500MG PO SOL INJ IV CX 50 FA VD AMB <input type="checkbox"/> ATIVA	1004101890018	PO ESTERIL PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	23/11/2020	24 meses
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR (FRASCO AMPOLA ÂMBAR VIDRO TIPO III CAPACIDADE 14ML + ROLHA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA 20MM + SELO DE ALUMÍNIO 20MM GRAVADO LARANJA CLARO) Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. CNPJ: - 49.324.221/0020-77 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. CNPJ: - 49.324.221/0020-77 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Esterilização 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
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				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVEL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001-06	Autorização	1.00.974-4
Processo	25000.008660/9946	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	04/09/2000
Nome Comercial	LEVEL	Registro	109740115	Vencimento do registro	09/2025
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL, ETINILESTRADIOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS			ATC	ANTICONCEPCIONAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MCG + 20 MCG COM REV CT BL AL PLAS INC X 21 ATIVA	1097401150011	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/09/2000	24 meses
2	100 MCG + 20 MCG COM REV CT BL AL PLAS INC X 63 ATIVA	1097401150028	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/09/2000	24 meses
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

21/12/2022 09:35

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 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	100 MCG + 20 MCG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1050 ATIVA	1097401150036	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/09/2000	24 meses



São Paulo
21 de Dezembro de 2022

PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de medicamentos para dispensação gratuita, psicotrópicos, e injetáveis para as farmácias municipais e distribuição nas unidades municipais de saúde e UPA do Município de Francisco Beltrão

TERMO DE REFERÊNCIA
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 210/2022
UASG: 987565
SESSÃO: 14/12/2022

A empresa Antibióticos do Brasil Ltda, estabelecida à Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500 – armz 03 – sala 3, Itaipava, Itajaí, SC, Cep: 88.316-701, – CNPJ sob nº 05.439.635/0004-56, Inscrição Estadual nº 256416362 – Telefone (11) 5091-6951, vem por meio desta, apresentar Proposta de Preços ao Edital de Pregão Eletrônico nº 210/2022 em epigrafe que tem por objeto a Implantação de REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de medicamentos para dispensação gratuita, psicotrópicos, e injetáveis para as farmácias municipais e distribuição nas unidades municipais de saúde e UPA do Município de Francisco Beltrão, em atendimento a as Secretarias e Departamentos do Município, conforme segue::

ITEM:243

ESPECIFICAÇÃO CONFORME EDITAL: METRONIDAZOL, 5MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL BOLSA 100 ML

MARCA: Metronidazol Generico

APRESENTAÇÃO: Metronidazol 5mg/ ml –cx c/ 50 BOLS (Sist Fech) 100 ml

QUANTIDADE : 1.400 F A

VALOR UNITÁRIO: R\$ 4,90 (Quatro reais e noventa centavos)

VALOR TOTAL: R\$ 6.860,00 (Seis mil, oitocentos e sessenta reais)

Nº DO REGISTRO MS/ANVISA: 1.5562.0037.004-1

FABRICANTE: Beker Produtos Fármaco Hospitalares Ltda

PROCEDÊNCIA: Nacional

Valor total da proposta: R\$ 6.860,00 Seis mil, oitocentos e sessenta reais

Prazo de validade da proposta: 60 (sessenta) dias.

Prazo de entrega: Prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do momento do envio do pedido (requisição) dos produtos e confirmação por e-mail ou contato telefônico.

Local de entrega: Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF, localizada na Rua Papa Pio XII, 696, bairro Guanabara, no município de Francisco Beltrão, ou na sede da Unidade de Pronto Atendimento 24 horas - UPA, sita à Rodovia Olivio Zanella, nº 818, bairro Luther King, no Município de Francisco Beltrão.

DECLARAMOS:

- os produtos serão fornecidos de acordo com as especificações definidas na proposta, respeitando o estabelecido no edital e isentos de defeitos de fabricação.
- os preços cotados estão de acordo com realinhamento do mercado e neles já estão inclusos todas as despesas e tributos.



Antibióticos do Brasil

- as despesas de seguro, frete, tributos e outras que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação ou no seu transporte, correrão por conta do contratado;
- preço não desonerado, faturado por Santa Catarina, incluso o ICMS;

RAZÃO SOCIAL	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
CNPJ/MF	05.439.635/0004-56
ENDEREÇO	Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500 – armz 03 – sala 3, Itaipava, Itajaí, SC, Cep: 88.316-000
TELEFONE/FAX	11 5091-6951 / 44-99172-6538
E-MAIL	hnosilva@ablbrasil.com.br / kslepre@ablbrasil.com.br
DADOS BANCÁRIOS	BANCO DO BRASIL AG 3362-6 C/C 9111-1

CONTA BANCÁRIA: BANCO DO BRASIL

Agência Empresarial Metropolitana de Campinas – Nº 3362-6 Conta Corrente: 9111-1

Abaixo dados do Representante Legal que irá assinar ata/contrato:

Nome –Karine Lepre

E-mail: kslepre@ablbrasil.com.br

Tel: 44-99172-6538

Cargo Representante de Vendas

A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste edital e seus anexos..

Atenciosamente,

HELOIZA NERY DE OLIVEIRA
SILVA:37505509
802

Assinado de forma digital por HELOIZA NERY DE OLIVEIRA SILVA:37505509802
Dados: 2022.12.22 11:13:19 -03'00"

Antibióticos do Brasil Ltda
CNPJ 05.439.635/0004-56

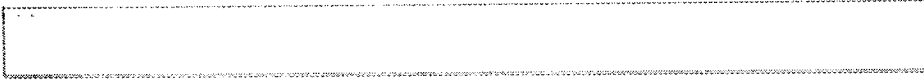
Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: KEFORAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	CNPJ	05.439.635/0001-03	Autorização	1.05.562-2
Processo	25351.041932/2003-12	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	11/08/2003
Nome Comercial	KEFORAL	Registro	155620001	Vencimento do registro	12/2025
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			ATC	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1556200010053	Cápsula dura	11/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA				
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: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA CNPJ: - 05.439.635/0001-03 Endereço: COSMÓPOLIS - 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 UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 ATIVA	1556200010061	Cápsula dura	11/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA				
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: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA CNPJ: - 05.439.635/0001-03 Endereço: COSMÓPOLIS - 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 UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATIVA	1556200010071	Cápsula dura	11/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	CEFALEXINA MONOIDRATADA				
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: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA CNPJ: - 05.439.635/0001-03 Endereço: COSMÓPOLIS - 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 UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				



KEFORAL[®]
(cefalexina monoidratada)



Cápsulas
500 mg

KEFORAL[®]
cefalexina monoidratada



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KEFORAL[®]

Nome genérico: cefalexina monoidratada

APRESENTAÇÕES

KEFORAL[®] 500 mg: cada cápsula contém cefalexina monoidratada equivalente a 500 mg de cefalexina. Embalagens contendo 8 e 200 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

KEFORAL[®] 500 mg: cada cápsula contém 525,92 mg de cefalexina monoidratada equivalente a 500 mg de cefalexina + excipientes. Excipientes: estearato de magnésio, silicone e amido.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DESAÚDE

1. INDICAÇÕES

KEFORAL[®] é indicado para o tratamento de infecções causadas por cepas suscetíveis dos microrganismos descritos no item **Microbiologia. Infecções do Trato Respiratório** causadas por *Streptococcus pneumoniae* ou *Streptococcus pyogenes*. A penicilina é o antibiótico de escolha no tratamento e prevenção de infecções estreptocócicas, incluindo a profilaxia da febre reumática. **KEFORAL[®]** é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe, contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia da cefalexina na prevenção da febre reumática não estão disponíveis até o momento.

KEFORAL[®] tem sido utilizado como alternativa à amoxicilina ou ampicilina na prevenção de endocardite estreptocócica alfa-hemolítica (grupo Viridans) em pacientes alérgicos à penicilina com alto risco de endocardite bacteriana após procedimentos dentários ou do trato respiratório superior (ver **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**). **KEFORAL[®]** não deve ser utilizado para profilaxia em pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade do tipo imediata (anafilaxia, angioedema ou urticária) à penicilina.

Otite Média devida a *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, estafilococos, estreptococos ou *Moraxella catarrhalis*.

Infecções da Pele e Tecidos Moles causadas por estafilococos e/ou estreptococos.

Infecções Ósseas causadas por estafilococos e/ou *Proteus mirabilis*.

Infecções do Trato Geniturinário incluindo prostatite aguda, causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* ou *Klebsiella pneumoniae*.

NOTA: deverão ser realizados testes de suscetibilidade à cefalexina antes e durante a terapia. Caso o patógeno não seja suscetível à cefalexina, terapia apropriada deve ser aplicada. Estudos da função renal devem ser efetuados quando indicado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo com 22 pacientes, a cefalexina foi administrada para o tratamento de 22 infecções no trato urinário e 3 infecções na pele. A cefalexina foi efetiva no tratamento de infecções em tratos urinários anatomicamente normais, mas não em tratos urinários deformados ou obstruídos. 70% dos pacientes sem anormalidades estruturais no trato urinário foram curados quando tratados com cefalexina enquanto apenas 8% dos pacientes com alterações estruturais no trato urinário foram curados. As infecções na pele foram curadas.⁽³⁾

Em um estudo com 64 pacientes, a cefalexina foi comparada à ampicilina no tratamento de infecções no trato urinário. Ambas apresentaram eficácias similares. Em 21 dos 31 pacientes tratados com cefalexina e em 20 dos 30 pacientes tratados com ampicilina, a urina estava estéril três semanas após o início do tratamento. Os resultados bacteriológicos na primeira e oitava semana também foram similares nos dois grupos. Ambas as drogas mostraram-se ineficazes na presença de anormalidades anatômicas no trato urinário, em nenhum dos 10 pacientes com anormalidades observadas na pielografia a urina estava estéril na oitava semana. Não foram observados eventos adversos graves atribuíveis à cefalexina, que pareceu ser melhor tolerada que a ampicilina.⁽⁴⁾

A cefalexina apresenta menor atividade *in vitro* contra estreptococos beta-hemolíticos que as penicilinas, mas atinge concentrações séricas mais altas após administração oral. Em um estudo envolvendo 74 pacientes acompanhados após tratamento para faringite causada por estreptococos beta-hemolíticos, dos quais 66 (89%) apresentaram penicilina ou cefalexina na urina após 7 dias de tratamento, foi possível observar sucesso bacteriológico em aproximadamente 100% dos pacientes após 7 ou 10 dias após tratamento com penicilina ou cefalexina. Estes resultados indicam que a cefalexina é uma alternativa efetiva à penicilina no tratamento de faringite por estreptococo beta-hemolítico.⁽⁵⁾

A eficácia de cefalexina foi estudada em relação à eficácia de fenoximetilpenicilina e penicilina benzatina no tratamento de 128 pacientes com faringite por estreptococo beta-hemolítico; todos, com exceção de seis, apresentaram estreptococos A isolados de culturas da garganta. Aproximadamente metade, 66 pacientes, receberam cefalexina por 10 dias; 34 pacientes receberam fenoximetil-penicilina e 28 pacientes receberam uma única injeção de penicilina benzatina. Houve quatro falhas terapêuticas determinadas bacteriologicamente após o tratamento: duas no grupo recebendo tratamento com cefalexina, uma no grupo recebendo penicilina oral e outra no grupo recebendo penicilina intramuscular. Taxas de cura similares, de 96,7; 97,1 e 96,4%, foram obtidas para os respectivos esquemas de tratamento. Apesar da penicilina benzatina ser o tratamento de escolha na maioria dos casos, a cefalexina é uma alternativa tão eficaz quanto a penicilina oral na eliminação de estreptococos grupo A da faringe quando se desejar o tratamento oral para faringite estreptocócica.⁽⁶⁾

A cefalexina tem boa absorção gastrointestinal e é excretada em altas concentrações na urina. Mesmo em pacientes com diminuição da função renal, as concentrações de cefalexina presentes na urina são adequadas para o tratamento da maioria das infecções do trato urinário causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella* e *Proteus mirabilis*. Em pacientes anéfricos, dose única de 250 ou 500 mg de cefalexina resultaram em concentrações séricas altas e prolongadas. As concentrações de pico foram observadas geralmente em 1 hora.⁽⁷⁾

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição: KEFORAL® é um antibiótico semissintético do grupo das cefalosporinas para administração oral. É um pó cristalino branco, com sabor amargo. A solubilidade em água é baixa à temperatura ambiente; 1 ou 2 mg/mL podem ser dissolvidos rapidamente, porém, concentrações mais altas são obtidas com dificuldade.

Farmacocinética: KEFORAL® é estável em meio ácido, podendo ser ingerido independente da alimentação do paciente. É rapidamente absorvido após administração oral. As médias dos níveis sanguíneos máximos, obtidos uma hora após administração via oral, foram de aproximadamente 9 mcg/mL após dose de 250 mg, 18 mcg/mL após dose de 500 mg e 32 mcg/mL após dose de 1 g. Níveis mensuráveis estavam presentes 6 horas após a administração. KEFORAL® é excretado na urina por filtração glomerular e secreção tubular. Os estudos demonstraram que mais de 90% da droga foram excretados inalterados na urina dentro de 8 horas. As concentrações máximas encontradas na urina durante este período foram de aproximadamente 1000 mcg/mL após dose de 250 mg, 2200 mcg/mL após dose de 500 mg e 5000 mcg/mL após dose de 1 g.

Microbiologia

Testes *in vitro* demonstram que as cefalosporinas são bactericidas porque inibem a síntese da parede celular. A cefalexina mostrou ser ativa tanto *in vitro* como em infecções clínicas contra a maioria dos seguintes microrganismos (ver 1. INDICAÇÕES):

Aeróbicos Gram-positivos:

- *Staphylococcus aureus* (incluindo cepas produtoras de penicilinase)
- *Staphylococcus epidermidis* (cepas suscetíveis à penicilina)
- *Streptococcus pneumoniae* (cepas suscetíveis à penicilina)
- *Streptococcus pyogenes*

Aeróbicos Gram-negativos:

- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Proteus mirabilis*

NOTA: os estafilococos meticilino-resistentes e a maioria das cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis*) são resistentes às cefalosporinas incluindo a cefalexina. A cefalexina não é ativa contra a maioria das cepas de *Enterobacter* spp., *Morganella morganii* e *Proteus vulgaris*. A cefalexina não tem atividade contra as espécies de *Pseudomonas* spp. ou *Acinetobacter calcoaceticus*. Os *Streptococcus pneumoniae* penicilino-resistentes apresentam usualmente resistência cruzada aos antibióticos betalactâmicos.

Testes de Suscetibilidade

Técnicas de difusão – os métodos quantitativos baseados em medidas de diâmetro de halos de inibição fornecem estimativas reprodutíveis da suscetibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados, que foi recomendado para uso com discos de papel para testar a suscetibilidade dos microrganismos à cefalexina, utiliza discos com 30 mcg de cefalotina. A interpretação do método correlaciona os diâmetros dos halos de inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para cefalexina. Resultados de testes laboratoriais de suscetibilidade utilizando disco único padrão com 30 mcg de cefalotina devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
≥ 18	(S) Suscetível
15 – 17	(I) Intermediário
≤ 14	(R) Resistente

Um resultado “suscetível” indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado “intermediário” sugere que o microrganismo deve ser suscetível se altas doses forem usadas ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado “resistente” indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada.

Procedimentos padronizados requerem o uso de cepas-controle de microrganismos (cepas ATCC). Os discos de 30 mcg de cefalotina devem produzir o seguinte halo de inibição:

Microrganismo	Diâmetro do halo (mm)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15 - 21
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	29 - 37

Técnicas de diluição - os métodos quantitativos usados para determinar os valores de CIM fornecem estimativas reprodutíveis da suscetibilidade da bactéria às substâncias antimicrobianas. Um desses métodos padronizados utiliza um método padronizado de diluição (em caldo, ágar, microdiluição) ou equivalente com cefalotina. Os resultados da CIM devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

CIM (mcg/mL)	Interpretação
≤ 8	(S) Suscetível
16	(I) Intermediário
≥ 32	(R) Resistente

Um resultado "susceptível" indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser susceptível se altas doses forem usadas ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada.

Procedimentos padronizados requerem o uso de cepas-controle de microrganismos (cepas ATCC). A cefalotina padrão em pó deve fornecer os seguintes valores de CIM:

Microrganismo	Variação do CIM (mcg/mL)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	4 - 16
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0,12 - 0,5

4. CONTRAINDICAÇÕES

KEFORAL[®] é contraindicado para pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, penicilamina ou cefalosporinas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de ser instituído o tratamento com **KEFORAL[®]**, deve-se verificar se o paciente já teve reações de hipersensibilidade a algum medicamento, especialmente às cefalosporinas e/ou às penicilinas e penicilamina.

Há evidência clínica e laboratorial de alergenicidade cruzada parcial entre as penicilinas e as cefalosporinas. Foram relatados casos de pacientes que apresentaram reações graves (incluindo anafilaxia) a ambas as drogas. Qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente a drogas, deve receber antibióticos com cautela, inclusive o **KEFORAL[®]**.

Os pacientes devem ser acompanhados cuidadosamente para que qualquer reação adversa ou manifestação inusitada de idiosincrasia à droga possa ser detectada. Se ocorrer uma reação alérgica ao **KEFORAL[®]**, a droga deverá ser suspensa e o paciente tratado com drogas apropriadas (por ex: epinefrina (adrenalina) ou outras aminas pressoras, anti-histamínicos ou corticosteroides).

Foi relatada colite pseudomembranosa com praticamente todos os antibióticos de amplo espectro (incluindo os macrolídeos, penicilinas semissintéticas e cefalosporinas); portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia em associação ao uso de antibióticos.

O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento excessivo de clostrídeos. Estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é uma causa primária da colite associada a antibióticos.

Essas colites podem variar de leve a gravíssima. Após a confirmação do diagnóstico de colite pseudomembranosa, medidas terapêuticas apropriadas devem ser adotadas. Casos leves de colites pseudomembranosas usualmente respondem somente à interrupção do tratamento. Em casos de moderada a grave, deve-se considerar a administração de fluidos e eletrólitos, a suplementação proteica e o tratamento com antibacteriano clinicamente efetivo contra colite por *Clostridium difficile*.

Antibióticos de amplo espectro devem ser prescritos com cuidado a pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colite.

O uso prolongado de **KEFORAL[®]** pode resultar no crescimento aumentado de microrganismos não suscetíveis. A observação cuidadosa do paciente é essencial. Se uma superinfecção ocorrer durante a terapia, devem-se tomar as medidas apropriadas.

Este medicamento deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência renal grave. Tal condição requer uma observação clínica cuidadosa, bem como exames de laboratório frequentes, porque a dose segura poderá ser menor do que a usualmente recomendada.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: a administração oral diária de cefalexina a ratos, em doses de 250 ou 500 mg/kg, antes e durante a gravidez, ou a ratos e camundongos somente durante o período de organogênese, não teve efeito adverso na fertilidade, viabilidade fetal, peso fetal ou tamanho da ninhada. A cefalexina não mostrou aumento de toxicidade em ratos recém-nascidos e em desmamados, comparados com ratos adultos.

Uso na gravidez: categoria de risco B

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

Estudos em animais não revelaram evidências de danos fetais ocasionados pela cefalexina. Entretanto, não há estudos adequados e bem controlados em gestantes, devido ao fato dos estudos de reprodução em animais nem sempre predizerem as respostas em humanos, a cefalexina pode ser usada durante a gravidez somente se realmente necessária.

Uso na lactação: a excreção de cefalexina no leite aumentou até 4 horas após uma dose de 500 mg, alcançando o nível máximo de 4 mcg/mL, decrescendo gradualmente até desaparecer 8 horas após a administração. Portanto, **KEFORAL[®]** deve ser administrado com cuidado a mulheres que estão amamentando.

Uso em idosos: em estudos clínicos não foram observadas diferenças na segurança e eficácia da cefalexina em idosos e em pacientes mais jovens.

A cefalexina é excretada principalmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas a esta droga pode ser maior em pacientes com a função renal diminuída. Pacientes idosos têm maior probabilidade de apresentar a função renal diminuída, portanto a dose deve ser selecionada com cautela e pode ser necessário monitorar a função renal (ver 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Probenecida pode aumentar e prolongar os níveis plasmáticos das cefalosporinas.

Os diuréticos de alça podem aumentar o risco de toxicidade renal com as cefalosporinas (recomenda-se monitorar a função renal).

Interações com testes laboratoriais - Testes de Coombs Direto positivos foram relatados durante o tratamento com antibióticos cefalosporínicos. Em estudos hematológicos, nas provas de compatibilidade sanguínea para transfusão, quando são realizados Testes "Minor" de Antiglobulina, ou nos Testes de Coombs nos recém-nascidos, cujas mães receberam antibióticos cefalosporínicos antes do parto, deverá ser lembrado que um resultado positivo poderá ser atribuído à droga.

Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de Clinitest®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

KEFORAL® deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. Este produto tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Cápsula laranja opaca contendo pó cristalino branco a quase branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

KEFORAL® é administrado por via oral.

ATENÇÃO: antes da administração, deve ser verificada a capacidade do paciente de deglutir o medicamento na forma de cápsula.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia

Adultos e adolescentes

Cistite não complicada; faringite; infecção da pele e tecidos moles; amigdalite: 500 mg cada 12 horas.

NOTA: o tratamento de cistite é indicado apenas para adultos e adolescentes com mais de 15 anos, e deve durar de 7 a 14 dias.

Endocardite bacteriana em pacientes alérgicos a penicilina (profilaxia): 2 g, em dose única, uma hora antes do início do procedimento (ver 1. INDICAÇÕES).

Outras infecções:

• leve a moderada: 250 mg* cada 6 horas.

• grave: até 1 g cada 6 horas.

* **KEFORAL®** cápsula deve ser administrado somente em doses múltiplas de 500 mg. Para outras doses recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

Dose máxima para adultos: 4 g por dia.

Crianças

KEFORAL® cápsula não é indicado para pacientes pediátricos. Recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

Idosos

Não é necessário ajuste de dose. Ver **Posologia - Adultos e adolescentes**.

Pacientes idosos têm maior chance de ter a função renal diminuída. Pode ser necessário administrar doses menores.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas raras

Gastrointestinais - a reação adversa mais frequente tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para determinar a cessação da terapia. Sintomas de colite pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiótico. Tem também ocorrido dispepsia e dor abdominal.

Náuseas e vômitos têm sido relatados raramente. Como acontece com algumas penicilinas ou cefalosporinas, têm sido raramente relatadas hepatite transitória e icterícia colestática.

Hipersensibilidade - foram observadas reações alérgicas na forma de erupções cutâneas, urticária, angioedema e raramente eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica. Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Terapia de suporte pode ser necessária em alguns casos. Anafilaxia também foi relatada.

Reações adversas muito raras

Outras reações têm incluído prurido anal e genital, monilíase genital, vaginite e corrimento vaginal, tonturas, fadiga, dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia, artrite e doenças articulares. Tem sido raramente relatada nefrite intersticial reversível.

Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia e elevações moderadas da aspartato aminotransferase (AST) no soro e alanina aminotransferase (ALT) no soro têm sido referidas.

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

10. SUPERDOSE**Sinais e sintomas**

Os sintomas de uma superdosagem oral podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e hematúria. Se outros sintomas surgirem é provável que sejam secundários a doença concomitante, a uma reação alérgica ou aos efeitos tóxicos de outra medicação.

Tratamento

Ao tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagem de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinética inusitada da droga no paciente.

Não será necessária a descontaminação gastrointestinal, a menos que tenha sido ingerida uma dose 5 a 10 vezes a dose normal.

Proteger as vias aéreas do paciente e manter a ventilação e perfusão. Monitorar e manter meticulosamente dentro de limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos séricos, etc. A absorção de drogas pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando-se carvão ativado, ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram ingeridas.

Proteger as vias aéreas para o paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado.

Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdosagem com cefalexina; contudo, seria muito pouco provável que um desses procedimentos pudesse ser indicado.

A DL₅₀ oral da cefalexina em ratos é de 5.000 mg/kg.

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

Referências Bibliográficas

1. Drug Information for the Health Care Professional – USP DI, 27th Edition, 2007, Thomson –Micromedex.
2. Drug information, 2010, American Society of Health-System Pharmacists.
3. Lyons RW, Andriole VT. Cephalexin: clinical and laboratory studies. *Yale J Biol Med.* 1971 Oct; 44(2): 187-198.
4. Davies JA, Strangeways JEM, Mitchell RG, Beilin LJ, Ledingham JGG, Holt JM. Comparative double-blind trial of cephalexin and ampicillin in treatment of urinary infections. *Br Med J.* 1971 Jul 24; 3(5768): 215-217.
5. Rabinovitch M, MacKenzie R, Brazeau M, Marks MI. Treatment of streptococcal pharyngitis. I. Clinical evaluation. *Can Med Assoc J.* 1973 May 19; 108(10): 1271-1274.
6. Matsen JM, Torstenson O, Siegel SS, Bacaner H. Use of available dosage forms of cephalexin in clinical comparison with phenoxymethyl penicillin and benzathine penicillin in the treatment of streptococcal pharyngitis in children. *Antimicrob Agents Chemother.* 1974 Oct; 6(4): 501-506.
7. Reisberg BE, Mandelbaum JM. Cephalexin: absorption and excretion as related to renal function and hemodialysis. *Infect Immun.* 1971 Apr; 3(4): 540-543.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS n° 1.5562.0001

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior - CRF-SP N° 63.058

Antibióticos do Brasil Ltda

Rod. Professor Zeferino Vaz, SP - 332, Km 135

Cosmópolis – SP

CNPJ 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira.

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



Anexo B
Histórico de alteração da Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
17/05/2017		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Cápsulas 500 mg
11/07/2014	0554254/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	VPS	Cápsulas 500 mg
20/12/2013	1070250/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Atualização de texto de bula para adequação à RDC 47/09. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VPS	Cápsulas 500 mg



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 091700500021 091700500031 091700500099 091700500102
NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A - 72.593.791/0001-11	25351.351084/2005-19	0940941/15-6 26/10/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	FINASTERIDA	1267500750075 1267500750083 1267500750091 1267500750105 1267500750113 1267500750121 1267500750131 1267500750148 1267500750156 1267500750164 1267500750172 1267500750180
	25351.351948/2005-94	0970532/15-5 06/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	1267500980011 1267500980021
	25351.371730/2005-56	0986667/15-1 12/11/2015	1410	Genérico - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	DEFLAZACORTE	1267500770033 1267500770068 1267500770092 1267500770122 1267500770157 1267500770181 1267500770211 1267500770246 1267500770270 1267500770300
SANOPI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA - 02.683.377/0001-57	25351.434999/2006-31	0913758/15-1 15/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ATLANSIL	1130010680032 1130010680040
	25000.011296/99-83	0918744/15-8 19/10/2015	1444	Medicamento Novo - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	ACTONEL	1130002690016 1130002690024 1130002690032 1130002690040 1130002690059
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	25000.018965/98-49	0893319/15-7 07/10/2015	1988	Similar - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	OXCARB	1049712130193
	2535102129920033R	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 Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do 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 Conceder a revalidação automática do 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	Keforn	0524275158	12/2020
APSEN FARMACÉUTICA S/A	250000129519579	Retemic	0495278153	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000114189535	Casodex	0422201151	12/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	253510111560011	Nexium	0388906158	12/2020
BAVER S.A.	25351211644200757	Aspirina Prevent	0196498154	12/2020
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.	25351567124201189	Neodazol	0389024154	12/2020
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÉUTICA LTDA	250000043539903	Dorciflexin	0485045159	11/2020
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÉUTICA LTDA	250000544859978	Bonatus	0529143157	12/2020
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.	250000120529521	Dormire	0494995151	12/2020
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351657087201097	Micronil	0485278158	12/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	25351712557200913	Andolha	0485616153	12/2020
FARMOQUÍMICA S/A	25351275533200426	Anita	0574810151	12/2020
FARMOQUÍMICA S/A	25351045341200314	Dolamin Flex	0522658159	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351045761200439	Tolzir	0304528155	12/2020
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	25351314635200916	Vulibiris	0196399156	12/2020
GLENMARK FARMACÉUTICA LTDA	25351126287200561	Adacne	0549235151	12/2020
HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA	25351545964200899	carbamazepina	0400257151	12/2020
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA.	2500101278485	Hytoprin	0527326159	12/2020
JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	253510090020005	Reminyl	0273994151	11/2020
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO	250000355299843	Maxidin	0488923151	12/2020
Laboratórios Hago do Brasil S/A	25351031196200467	Zylo	0163626140	12/2020
LABORATORIOS PEIFFER LTDA	25351026032200418	Plastistine CS	0915129130	05/2019
LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	25351040974200590	Protos	0559949151	12/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	25351661876201015	Alcergaliv	0485355155	12/2020
LIBBS FARMACÉUTICA LTDA	253510190140011	Naprix A	0424740150	12/2020
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	253510229380050	Opilva	0177772156	12/2020
MARIOL INDUSTRIAL LTDA	25351326630200656	dipirona sódica	0818901133	04/2019
MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA	25351680460201420	diclofenaco sódico	0341260131	12/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10103016011800100

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: METRONIDAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	CNPJ	05.439.635/0001-03	Autorização	1.05.562-2
Processo	25351.741559/2010-21	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	25/05/2015
Nome Comercial	METRONIDAZOL	Registro	155620037	Vencimento do registro	05/2025
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			Medicamento de referência	FLAGYL
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			ATC	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5,0 MG/ML SOL INJ IV CT BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1556200370017	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/05/2015	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
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	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

2	5,0 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1556200370025	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/05/2015	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
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	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
3	5,0 MG/ML SOL INJ IV CX 25 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1556200370033	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/05/2015	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
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	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				

Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5,0 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1556200370041	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/05/2015	24 meses
Princípio Ativo	METRONIDAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA CNPJ: - 47.231.121/0001-08 Endereço: EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
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	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

metronidazol

“Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999”



**Solução injetável
500mg/ 100mL**

metronidazol

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: metronidazol

APRESENTAÇÕES

metronidazol 500 mg/100 mL: cada bolsa plástica contém 500 mg de metronidazol em 100 mL de solução injetável. Embalagem com 50 bolsas com 100 mL cada.

SISTEMA FECHADO - VIA INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

metronidazol.....5 mg (0,500%)

Excipientes:

cloreto de sódio.....7,50 mg (0,750%)

fosfato de sódio dibásico anidro.....0,445 mg (0,045%)

ácido cítrico monohidratado.....0,25 mg (0,025%)

Veículo:

água para injetáveis q.s.p1 mL

Osmolaridade: 262 mOsm/L.

Conteúdo eletrolítico:

cloreto - 128,2 mEq/L

sódio - 131 mEq/L

fosfato - 2,8 mEq/L

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O metronidazol está indicado na profilaxia e tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbicas como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium* sp; *Clostridium* sp; *Eubacterium* sp; e cocos anaeróbicos. Está indicado, também, na prevenção e tratamento das infecções pós-cirúrgicas, nas quais os anaeróbicos tenham sido identificados ou suspeitados.

O metronidazol injetável deve ser administrado em pacientes para os quais a via oral está contraindicada ou impossibilitada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de metronidazol injetável é confirmada no estudo de Corder, onde foi usado o produto em pacientes com quadros clínicos de apendicite gangrenosa, perfurada ou com peritonite. Foram envolvidos nesse estudo comparativo com cefoxitina, 97 pacientes divididos em 2 grupos (48 pacientes no grupo tratado com metronidazol e 49 pacientes no grupo tratado com cefoxitina). Nesse estudo randomizado, o resultado final apresentado foi além de que o metronidazol, na apendicite grave se apresentou mais eficaz do que a cefoxitina, sendo também sua meia-vida maior em comparação a cefoxitina¹.

Outro estudo realizado por Lansade confirmou a eficácia de metronidazol injetável em profilaxia de pacientes com apendicite aguda. Nesse estudo randomizado, realizado em um ano, foram analisadas 200 crianças com apendicite, onde um grupo com 100 crianças recebeu metronidazol pré-operatório de apendicite aguda e outro grupo de 100 crianças não recebeu antibioticoterapia profilática. O resultado foi de que a eficácia de metronidazol foi confirmada com índice de complicações de 1% e no grupo que não recebeu antibioticoterapia profilática foi de 9%².

Saario confirmou também a eficácia de metronidazol injetável em um estudo prospectivo controlado, envolvendo 203 pacientes com apendicite aguda em curso, onde um grupo recebeu, após a confirmação de apendicite gangrenosa ou inflamada, antibioticoterapia e outro controle não recebeu antibiótico. No grupo controle, a incidência de complicações foi de 17,5% e no grupo que recebeu metronidazol essa incidência ficou em apenas 3,4%, confirmando a eficácia de metronidazol injetável³.

Referências Bibliográficas

1. Corder AP, et al. Metronidazole v. cefoxitin in severe appendicitis - a trial to compare a single intraoperative dose of two antibiotics given intravenously. Postgrad Med J. 1983 Nov; 59(697):720-3.
2. Lansade A, et al. Antibiotic prevention with a single dose of metronidazole in appendectomy in children. Ann Chir. 1989;43(3):207-9.
3. Saario I, et al. Metronidazole prophylaxis against wound infection in patients undergoing appendectomy. Ann Chir Gynaecol. 1981;70(2):71-4.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O metronidazol é um anti-infeccioso da família dos nitro-5-imidazóis, que apresenta o seguinte espectro de atividade antimicrobiana:

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

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

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

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

Propriedades farmacocinéticas

A absorção máxima ocorre ao final da infusão.

Distribuição

Após uma única infusão intravenosa de 500 mg de metronidazol em 20 minutos, o pico sérico médio é de 18 mcg/mL. Após infusões repetidas a cada 8 horas, o pico sérico médio é de 18 mcg/mL. Após infusões repetidas a cada 12 horas, o pico sérico médio é de 13 mcg/mL. A meia-vida plasmática é de 8 a 10 horas. A ligação às proteínas plasmáticas é baixa: menor que 10%.

A distribuição é rápida e a concentração tecidual é alta nos seguintes tecidos: pulmões, rins, fígado, vesícula biliar, pele, LCR, saliva, líquido seminal, secreções vaginais. O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite.

Biotransformação

O metronidazol é metabolizado em 2 metabólitos conjugados, que apresentam uma atividade antimicrobiana de 10 a 30%.

Excreção

As concentrações hepática e biliar são altas, enquanto a concentração no cólon é baixa. A excreção é principalmente urinária (40 a 70% de metronidazol não metabolizado, considerando para 20% do total), causando uma coloração marrom ou avermelhada na urina. A eliminação fecal é baixa.

Em pacientes com insuficiência renal, a meia-vida de eliminação é idêntica, não havendo necessidade de ajuste posológico. Em caso de hemodiálise, o metronidazol é rapidamente eliminado e a meia-vida de eliminação é reduzida a 2 horas e 30 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de metronidazol para tratamento de duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado (vide **Carcinogenicidade e Mutagenicidade**).

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

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

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

Foram reportados casos de hepatotoxicidade/insuficiência hepática aguda, incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes da função hepática devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função hepática esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes de função hepática se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.

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

Foram notificados casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) com metronidazol (vide **REAÇÕES ADVERSAS**). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com metronidazol deve ser imediatamente interrompido.

Gravidez e lactação

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

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Populações especiais

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

O metronidazol deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática.

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

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de confusão, vertigem, alucinações, convulsões ou distúrbios visuais (ver item "9. REAÇÕES ADVERSAS") e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

Carcinogenicidade

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

Mutagenicidade

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

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

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

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

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

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

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

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

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O metronidazol deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

O metronidazol solução injetável tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Não é recomendado o reaproveitamento do seu conteúdo ou seu armazenamento em geladeiras para ser novamente utilizado em pacientes.

Características físicas e organolépticas

Líquido límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O metronidazol pode ser administrado isolado ou concomitantemente (mas separadamente) com outros agentes antibacterianos, por via intravenosa. A perfusão deve ser feita à razão de 5 mL por minuto.

POSOLOGIA

- Tratamento

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 bolsa plástica de 100 mL (500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa a cada 8 horas ou 3 bolsas plásticas de 100 mL (1500 mg de metronidazol) em dose única. A medicação oral com metronidazol comprimidos, 400 mg três vezes ao dia, deve ser instituída assim que for possível.

Crianças menores de 12 anos: mesmo procedimento utilizado para o adulto, mas a dose intravenosa deve ser estabelecida à base de 1,5 mL (7,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso corporal a cada 8 horas ou 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso corporal (em dose única).

- Prevenção

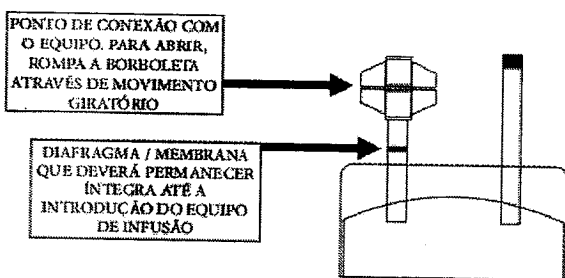
Adultos e crianças maiores de 12 anos: 3 bolsas plásticas de 100 mL (1500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa uma hora antes da cirurgia. Esta dosagem fornece níveis bactericidas por 24 horas. Quando ocorrer contaminação durante o ato cirúrgico ou deiscência da anastomose, deve-se repetir esta dose 24 horas após.

Crianças menores de 12 anos: mesmo esquema utilizado no adulto, sendo que a dose é de 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso.

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

MODO DE USAR

ATENÇÃO: a solução injetável de metronidazol está pronta para o uso. Nenhuma adição deve ser feita à bolsa.



Para abrir:

- Abra o invólucro de alumínio que recobre a bolsa, rasgando-o no picote existente. O plástico da bolsa poderá apresentar alguma opacidade devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.
- Antes de utilizar a bolsa, aperte-a firmemente para verificar se há vazamento. Se houver, a bolsa deve ser descartada.
- Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Para administrar:

- Suspenda a bolsa pela alça de sustentação;
- Rompa a borboleta através de movimento giratório;
- Instale o equipo para infusão intravenosa. Consulte as instruções de uso do equipo.
- Faça a infusão a uma velocidade de 5 mL por minuto.

ATENÇÃO: não utilize bolsas plásticas em conexões em série. Este uso pode resultar em embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

Não é recomendado o reaproveitamento do conteúdo da bolsa ou seu armazenamento em geladeiras para ser novamente utilizado em pacientes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

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

Distúrbios do sistema imunológico: angioedema, choque anafilático.

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

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

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

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

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

Distúrbios hepatobiliares: foram relatados casos de aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colostática ou mista e lesão hepatocelular, algumas vezes com icterícia. Foram relatados casos de falência hepática necessitando de transplante hepático em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

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

Distúrbios gerais: febre.

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

10. SUPERDOSE

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

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

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.5562.0037

Farm. Resp.: Sidnei Bianchini Junior – CRF-SP nº 63.058

Fabricado por:

Beker Produtos Fármaco Hospitalares Ltda.

Embu das Artes - SP

Registrado por:

Antibióticos do Brasil Ltda.

Rod. Professor Zeferino Vaz SP-332, Km 135 - Cosmópolis-SP

CNPJ: 05.439.635/0001-03

Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/02/2018		10452 – GENEÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS	Solução injetável 500mg/ 100mL
09/02/2017	022.1277/17-3	10459 – GENEÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VPS	Solução injetável 500mg/ 100mL



INSTITUTO BUTANTAN 1.02234-0
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) -
CEPA INFLUENZA TIPO B
VACINAS
VACINA INFLUENZA TRIVALENTE (FRAGMENTADA E IN-
ATIVADA)25351.000981/00-55 12/2017
INSTITUCIONAL 1.2234.0020.001-2 12 Meses
SUS INJ CT 20 FA VD INC X 5 ML
Não informado
10301 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE ROTULAGEM -
NOVA DESTINAÇÃO
JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA 1.01236-1
SYLVANT
IMUNOSUPRESSOR
SYLVANT 25351.310710/2014-86 02/2020
RESTRITO A HOSPITAIS 0.0100.1-1 36 Meses
100 MG PO LIOF SOL INJ FA VD TRANS X 8 ML
Não informado
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NO-
VO
RESTRITO A HOSPITAIS 0.0100.2-2 24 Meses
400 MG PO LIOF SOL INJ FA VD TRANS X 30 ML
Não informado
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NO-
VO
TAKEDA PHARMA LTDA. 1.00639-8
ENTYVIO
IMUNOSUPRESSOR
ENTYVIO 25351.596045/2014-01 05/2020
1.0639.0271.001-3 36 Meses
300 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD TRANS
Não informado
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NO-
VO
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
POLISSULFATO DE MUCOPOLISSACARÍDEO
ANTIVIRICOSOS TOPICOS
TOPICOID 25351.005640/02 05/2018
COMERCIAL 1.0497.1302.003-0 36 Meses
SMG/G GEL CT BG AL X 20 G
Não informado
1925 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DO LOCAL DE
FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL
1940 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DO LOCAL DE
FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁ-
RIA
COMERCIAL 1.0497.1302.004-9 36 Meses
SMG/G GEL CT BG AL X 40 G
Não informado
1925 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DO LOCAL DE
FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL
1940 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DO LOCAL DE
FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁ-
RIA
WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 1.02110-1
Ematcepte (NER-Fe)
ANTINFLAMATORIOS
Entrel 25351.201414/2002-75 03/2018
COMERCIAL 1.2110.0206.001-2 36 Meses
25 MG PO LIOF INJ CT C; 4 EST C; 1 FA VD INC - 1 SER
PREENCH DIL X 1ML + 2 AGU + 2 LENÇOS
Não informado
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO
COMERCIAL 1.2110.0206.002-0 36 Meses
25 MG PO LIOF INJ CT C; 4 EST X 1 FA VD INC + 1 SER PRE-
ENCH DIL X 1 ML + 1 AGU + 1 ADAPT + 2 LENÇOS
Não informado
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO
YAKULT S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO 1.01298-6 (C)
OUTROS COADJUVANTES DO TRATAMENTO DA DIARREIA
YAKULT LB 25351.013461/2004-25 03/2010
COMERCIAL 1.1298.0022.001-3 36 Meses
50 MG + 50 MG PO ORAL CARTUCHO CT 9 SACHES DE 1G
Não informado
1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGIS-
TRO DO MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO RE Nº 1584, DE 22 DE MAIO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIM-
ENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRICÃO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1
DIVALPROATO DE SÓDIO
ANTICONVULSIVANTES
DEPAKOTE 25000.020447/91-09 09/2015
COMERCIAL 1.0553.0203.016-9 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 20
DEPAKOTE ER
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EX-
CIPIENTE
COMERCIAL 1.0553.0203.017-7 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
DEPAKOTE ER
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EX-
CIPIENTE
COMERCIAL 1.0553.0203.018-5 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 50
DEPAKOTE ER
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EX-
CIPIENTE
COMERCIAL 1.0553.0203.019-3 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
DEPAKOTE ER
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EX-
CIPIENTE
COMERCIAL 1.0553.0203.020-7 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30
DEPAKOTE ER
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EX-
CIPIENTE
COMERCIAL 1.0553.0203.021-5 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 50
DEPAKOTE ER
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EX-
CIPIENTE
COMERCIAL 1.0553.0203.030-4 24 Meses
500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 6
DEPAKOTE ER
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EX-
CIPIENTE
COMERCIAL 1.0553.0203.033-9 24 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 6
DEPAKOTE ER
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EX-
CIPIENTE
COMERCIAL 1.0553.0203.034-7 24 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10
DEPAKOTE ER
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EX-
CIPIENTE
COMERCIAL 1.0553.0203.035-5 24 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20
DEPAKOTE ER
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EX-
CIPIENTE
COMERCIAL 1.0553.0203.036-3 24 Meses
250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30
DEPAKOTE ER
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EX-
CIPIENTE
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA 1.05537-7
LAMOTRIGINA
ANTICONVULSIVANTES
Referência - LAmical 25351.394047/2009-52 01/2017
1.5537.0026.005-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
1414 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ
REGISTRADA NO PAÍS
1.5537.0026.007-0 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
1414 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ
REGISTRADA NO PAÍS
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA 1.00147-8
DEXAMETASONA
ANTINFLAMATORIOS
ANTINFLAMATORIOS PARA USO OFTÁLMICO
OZURDEX 25351.690746/2009-34 07/2015
COMERCIAL 1.0147.0176.001-5 24 Meses
0,7 MG IMPL IVIT BL AFL CT
Não informado
1449 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TE-
RAPÉUTICA NOVA NO PAÍS
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2
METRONIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Referência - FLAGYL 25351.741559/2010-21 05/2020
1.5562.0037.001-7 24 Meses
5,0 MG/ML SOL INJ IV CT BOLS PLAS TRANS SIST FECH X
100 ML

Não informado
155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.5562.0037.002-5 24 Meses
5,0 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH
X 100 ML
Não informado
155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.5562.0037.003-3 24 Meses
5,0 MG/ML SOL INJ IV CX 25 BOLS PLAS TRANS SIST FECH
X 100 ML
Não informado
155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.5562.0037.004-1 24 Meses
5,0 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH
X 100 ML
Não informado
155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
ATIVUS FARMACÉUTICA LTDA 1.01861-1
FERRIPOLIMALTOSE
VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
Referência - FERRIPOLIMALTOSE 25351.619966/2013-34
05/2020
COMERCIAL 1.1861.0280.002-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1861.0280.003-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
Não informado
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1861.0280.013-7 24 Meses
10 MG/ML SOL FR VD AMB X 100 ML + COP
Não informado
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1861.0280.014-5 24 Meses
10 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP
Não informado
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1861.0280.015-3 24 Meses
100 MG/ML SOL GOT FR VD AMB X 10 ML + ADAPT
Não informado
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1861.0280.016-1 24 Meses
100 MG/ML SOL GOT FR PLAS AMB X 10 ML + ADAPT
Não informado
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1861.0280.017-1 24 Meses
100 MG/ML SOL GOT FR VD AMB X 30 ML + ADAPT
Não informado
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1861.0280.018-8 24 Meses
100 MG/ML SOL GOT FR PLAS AMB X 30 ML + ADAPT
Não informado
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITA-
DA 1.05167-9
CLORIDRATO DE PAROXETINA
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - AROPAK 25351.020503/2008-16 06/2019
COMERCIAL 1.5167.0035.001-6 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 10
Não informado
10217 GÊNÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
COMERCIAL 1.5167.0035.002-4 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 20
Não informado
10217 GÊNÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
COMERCIAL 1.5167.0035.003-2 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 30
Não informado
10217 GÊNÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
BELFAR LTDA 1.00571-1
ANTIESPASMODICOS
BELSPAN 25000.004661/97-03 08/2015
COMERCIAL 1.0571.0107.002-1 24 Meses
333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20
ML
Não informado
10102 GEMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
CAPTOPRIL
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
CAPTOMIDO 25000.011084/97-43 09/2015
COMERCIAL 1.0571.0115.001-5 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
CAPTOMIDO
10102 GEMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0571.0115.002-3 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
CAPTOMIDO
10102 GEMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
COMERCIAL 1.0571.0115.003-1 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500
CAPTOMIDO
10102 GEMED - INDEFERIMENTO PARCIAL
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMA-
CÉUTICA LTDA 1.00367-8
BROMIDRATO DE FENOTEROL
BRONCODILATADORES
BEROTEC 25992.020253/73 12/2015
COMERCIAL 1.0367.0006.019-0 36 Meses

MED CENTER COMERCIAL LTDA
 CNPJ: 00.874.929/0001-40 - I.E.: 525.949.584-0034 - I.M.: 0004808
 ROD. JK BR 459 KM 99 S/N GALPÃO - SANTA EDWIRGES
 POUSO ALEGRE - MG
 CEP: 37552484
 Telefone: (35) 3449-1950
 E-mail: vendas@medcentercomercial.com.br
 www.medcentercomercial.com.br



Página 1/2

POUSO ALEGRE - MG, 21 de Dezembro de 2022

À
 MUNICIPIO DE FRANCISCO BELTRAO
 RUA OCTAVIANO TEIXEIRA DOS SANTOS - CENTRO
 CEP: 85601030
 FRANCISCO BELTRAO - PR

Referência : Pregão Eletrônico N° 210/2022

Processo N° 1.078/2022

Data de Abertura dia 15/12/2022 às 09:00

Pregão Eletrônico - REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de medicamentos para dispensação gratuita, psicotrópicos, e injetáveis para as farmácias municipais e distribuição nas unidades municipais de saúde e UPA do Município de Francisco Beltrão.

Proposta : 24134

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta: 90 dias

Prazo de Entrega : 10 dias

Pagamento : 30 dias

Local de Entrega: Conforme O.F.

Banco(s) para depósito:

BANCO DO BRASIL - Agência 0368-9 - Conta Corrente 1162-2

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R\$	Total Item R\$
069	015907000	5.000	UN	CEFOTAXIMA SODICA 1G INJ IV/IM (S) - FR 1 - BLAU Registro M.S.: 1163700910131 PED com 20 UN	4,20	21.000,00
Preço Unitário: QUATRO REAIS E VINTE CENTAVOS						
Total Item: VINTE E UM MIL REAIS						

144	000587000	100.000	UN	HIOSCINA+DIPIRONA 10/250MG COMP (S) - CP 1 - BELFAR Registro M.S.: 1057101070011 Cód. Barras: 587000 PED com 20 UN	0,3119	31.190,00
Preço Unitário: TRÊS MIL, CENTO E DEZENOVE DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: TRINTA E UM MIL, CENTO E NOVENTA REAIS						

Valor Total da Proposta R\$: 52.190,00 - CINQUENTA E DOIS MIL, CENTO E NOVENTA REAIS

DECLARAMOS que validade dos produtos é de 75% da validade total.

DECLARAMOS que entregaremos os produtos no (s) prazo (s) e quantidades estabelecidas na Licitação cuja validade será superior a 12 (doze) meses, já que a qualidade dos produtos ofertados será até 01 (um) ano, nos termos da lei.

DECLARAMOS que os produtos ofertados nesta proposta são de procedência NACIONAL/INTERNACIONAL.

DECLARAMOS que os produtos ofertados em nossa proposta comercial, estão de acordo com as especificações do referido edital.

DECLARAMOS que nos sujeitamos às normas do presente Edital, à Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas as normas incidam sobre a presente Licitação.

DECLARAMOS que em nossa proposta encontra-se incluído todos os encargos, tributos, fretes, seguros.

DECLARAMOS que todos os produtos cotados possuem registro junto ao Ministério da Saúde.

DECLARAMOS que a presente proposta está amparada pela Lei de Responsabilidade Fiscal n.101 de 04/05/00 e o descumprimento do pagamento conforme previsto em Edital é passível de punição ao administrador público.

Agradecemos a oportunidade e nos colocamos à disposição desta Conceituada Instituição.


MED CENTER COMERCIAL LTDA
Rita de Cássia Sanches Rezende
Coordenadora de Contratos
RG: MG-8.721.249 / CPF: 011.905.086-21

Rita de Cássia Sanches Rezende
Cargo: Coordenadora de Contratos
RG : MG-8.721.249
CPF: 011.905.086-21

MED CENTER
COMERCIAL
LTDA
008749290001
40

Assinado digitalmente por MED CENTER
COMERCIAL LTDA:00874929000140
DN: cn=BELFAR, o=ICP-Brasil, s=MG,
l=Poço Alegre, ou=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
c=BR, email=00874929000140@medcenter.com.br,
ou=Med Center
COMERCIAL LTDA:00874929000140
Razão: Emitido o autor deste documento
Localização: localização de
assinatura
Data: 2022.12.21 09:27:38-0300
Fonte: PDF-Toolbox Versão: 11.0.1

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLAFORDIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.325273/2013-50	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	05/08/2013
Nome Comercial	CLAFORDIL	Registro	116370091	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	CEFOTAXIMA SÓDICA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			ATC	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG PO INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL VD X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1163700910018	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
2	250 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL VD X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1163700910026	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
3	500 MG PO INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL VD X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1163700910034	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
4	500 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL VD X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1163700910042	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
5	1000 MG PO INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL VD X 3 ML ATIVA	1163700910050	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses

6	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL VD X 3 ML ATIVA	1163700910069	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
7	2000 MG PO INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL VD X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1163700910077	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
8	2000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL VD X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1163700910085	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
9	1000 MG PO INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL VD X 5 ML ATIVA	1163700910093	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
10	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL VD X 5 ML ATIVA	1163700910107	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
11	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL VD X 5 ML ATIVA	1163700910115	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
12	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL PLAS X 5 ML ATIVA	1163700910123	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	05/08/2013	24 meses
13	1000 MG PO INJ CX 20 FA VD TRANS ATIVA	1163700910131	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses
14	1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1163700910141	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses
15	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163700910158	PO INJETAVEL	05/08/2013	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BELSPAN

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	CNPJ	18.324.343/0001-77	Autorização	1.00.571-1
Processo	25000.004661/9703	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	21/08/2000
Nome Comercial	BELSPAN	Registro	105710107	Vencimento do registro	08/2025
Princípio Ativo	DIPIRONA, BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS			ATC	ANTIESPASMÓDICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1057101070011	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses
2	333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1057101070021	SOLUÇÃO ORAL	21/08/2000	24 meses
3	500 MG + 4 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 5 ML CANCELADA OU CADUCA	1057101070038	SOLUÇÃO INJETÁVEL	21/08/2000	24 meses
4	1000 MG + 10 MG SUP RET CT STR X 6 CANCELADA OU CADUCA	1057101070046	SUPOSITÓRIO RETAL	21/08/2000	24 meses
5	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) ATIVA	1057101070054	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses

6	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) ATIVA	1057101070062	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses
7	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB MULT) ATIVA	1057101070070	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses
8	333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1057101070089	SOLUÇÃO ORAL	21/08/2000	24 meses



Centermedi Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CENTERMEDI- COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 03.652.030/0003-32 IE: 260516392
FLORENAL RIBEIRO 1551
CHAPECO SC CEP: 89815290
E-MAIL: centermedisc@centermedi.com.br
FONE: 5435232700

QUEDAS DO PALMITAL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 210/2022

ABERTURA: 15/12/2022 09:00:00

PROPOSTA COMERCIAL

6457 - Município de Francisco Beltrão
77.816.510/0001-66 Rua Otaviano Teixeira dos Santos 1000

FRANCISCO BELTRAO

PR 85601030

VALIDADE DOS MEDICAMENTOS: 75%
PRAZO DE ENTREGA: 10 DIAS
PAGAMENTO: 30 DIAS
ENVIAR NEGATIVAS

VALIDADE DA PROPOSTA: 90 DIAS

CÓD.	DESCRIÇÃO	GGREM	BLISTER	N.COMERCIAL	LABORATÓRIO	REGISTRO	UND	QUANT.	PREÇO R\$	
									R\$ UNITÁRIO	R\$ TOTAL
74	CETOCONAZOL 200MG CPR (G) CX C/30	527904603117118	BL C/10	GENERICO	PHARLAB	1410700640019 Val.: 31/07/2028	CPR	15.000,00	0,2800	4.200,00
CATMAT: BR0267151	NCM: 30049077	TIPO: Genérico	Fabricante:			CNPJ Fabricante:				
223	LOPERAMIDA 2MG CPR (G) CX C/200	517610202118114	BL C/4	GENERICO	GLOBO	1053501590036 Val.: 30/04/2029	CPR	30.000,00	0,0780	2.340,00
CATMAT: BR0273264	NCM: 30039072	TIPO: Genérico	Fabricante:			CNPJ Fabricante:				
T O T A I S: R\$									6.540,00	

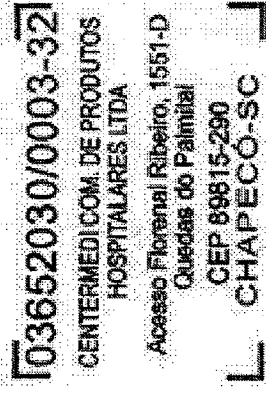
Seis Mil e Quinhentos e Quarenta Reais

1. Declaramos que todos os direitos e obrigações estão de acordo com o edital.
2. Declaramos que os custos relacionados nas Memórias de Cálculo da presente proposta correspondem as nossas necessidades.
3. Declaramos que a presente proposta inclui todos os custos e despesas necessárias ao cumprimento integral das obrigações decorrentes da contratação, tais como, custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, transporte, materiais, equipamentos, encargos sociais, trabalhistas, seguros, lucro da empresa e quaisquer outros encargos necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.
4. A Validade e a entrega dos produtos será conforme edital.
5. Responsável pelo Contrato:

Edivar Szymanski - Sócio Gerente

RG:5051132966 e CPF:670.481.290-34

Residente na Rua José Bonifácio, 639 Barão de Cotegipe - RS, CEP:99.740-000



CHAPECO

sábado, 17 de dezembro de 2022

DADOS BANCÁRIOS PARA CRÉDITOS DE PAGAMENTOS:
BANCO DO BRASIL - CIDADE: ERECHIM - RS
AGENCIA:0132-5 CONTA CORRENTE: 12871-6

CHAVES PIX PARA CRÉDITOS DE PAGAMENTOS:
BANCO DO BRASIL: 03.652.030/0001-70 CAIXA FEDERAL: caixa.centermedi@gmail.com
BANRISUL: banrisul.centermedi@gmail.com BRADESCO: bradesco.centermedi@gmail.com
SICREDI: sicredi.centermedi@gmail.com

LUIZ EDUARDO
RAZZIA
Assinado de forma digital por LUIZ EDUARDO RAZZIA

GIACOMEL:0271

18997001

Dados: 2022.12.22

294

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cetoconazol

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	02.501.297/0001-02	Autorização	1.04.107-5
Processo	25351.415777/2007-09	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	07/07/2008
Nome Comercial	cetoconazol	Registro	141070064	Vencimento do registro	07/2028
Princípio Ativo	CETOCONAZOL			Medicamento de referência	NIZORAL
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			ATC	ANTIMICOTICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1410700640019	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses
Princípio Ativo	CETOCONAZOL				
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: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - 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				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1410700640027	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses
Princípio Ativo	CETOCONAZOL				
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: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1410700640035	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses
Princípio Ativo	CETOCONAZOL				
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: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1410700640043	COMPRIMIDO SIMPLES	07/07/2008	24 meses
Princípio Ativo	CETOCONAZOL				
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				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de loperamida

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO GLOBO SA	CNPJ	17.115.437/0001-73	Autorização	1.00.535-8
Processo	25351.212375/2008-27	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	20/04/2009
Nome Comercial	cloridrato de loperamida	Registro	105350159	Vencimento do registro	04/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LOPERAMIDA			Medicamento de referência	IMOSEC
Classe Terapêutica	ANTIDIARREICOS SIMPLES SEM ACAA ANTIMICROBIANA			ATC	ANTIDIARREICOS SIMPLES SEM ACAA ANTIMICROBIANA
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1053501590011	COMPRIMIDO SIMPLES	20/04/2009	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LOPERAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: LABORATÓRIO GLOBO SA CNPJ: - 17.115.437/0001-73 Endereço: SÃO JOSÉ DA LAPA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1053501590028	COMPRIADO SIMPLES	20/04/2009	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LOPERAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: LABORATÓRIO GLOBO SA CNPJ: - 17.115.437/0001-73 Endereço: SÃO JOSÉ DA LAPA - MG - 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				
Destinação	Hospitalar				

Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1053501590036	COMPRIMIDO SIMPLES	20/04/2009	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LOPERAMIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: LABORATÓRIO GLOBO SA CNPJ: - 17.115.437/0001-73 Endereço: SÃO JOSÉ DA LAPA - MG - 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				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

A(o)
 PREF MUN DE FRANCISCO BELTRAO - PR
 CONTROLE INTERNO N°. 361437

PREGAO ELETRONICO N°. : 210/2022
 PROCESSO: 1078/2022

ENCERRAMENTO: 15/12/2022 AS 09:00HS
 ABERTURA : 15/12/2022 AS 09:00HS

Item	Nome Comercial Nome Genérico	Fabricante Obs.	Reg.Min.Saúde no Portaria Cód.DCB	Quantidade	Un.	Preço Unit.	Preço Total
000145	ESPIRONOLACTONA 100MG C/50BL X 10CP GEN ESPIRONOLACTONA 100MG ESPIRONOLACTONA 100MG (NAO SULCADO NÃO REVESTIDO) NÃO POSSUI DATAMATRIX BLISTER NÃO FRACIONAVEL VALIDADE DO PRODUTO: 24 MESES	HIPOLABOR	1.1343.0155.003-0 02773015	30.000	CP	0,5100	15.300,00
Preço Unit.: Cinquenta e Um Centavos Preço Total: Quinze Mil e Trezentos Reais							
000245	MIDAZOLAM 5MG/ML CX C/100AP X 10ML GEN MIDAZOLAM 50MG MIDAZOLAM 50MG NÃO POSSUI DATAMATRIX VALIDADE DO PRODUTO: 24 MESES	HIPOLABOR	1.1343.0143.008-6 P.344/B1 59467708	3.000	AP	3,0000	9.000,00
Preço Unit.: Três Reais Preço Total: Nove Mil Reais							
000259	NOREPINEFRINA 2MG/ML CX C/50AP X 4ML GEN NOREPINEFRINA 8MG, HEMITARTARATO HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA 2MG/ML (CORRESPONDENTE A 1MG/ML DE NOREPINEFRINA BASE) NAO POSSUI DATAMATRIX VALIDADE DO PRODUTO: 24 MESES VIA DE ADMINISTRAÇÃO: IV	HIPOLABOR	1.1343.0126.003-2 05058015	20.000	AP	2,6400	52.800,00
Preço Unit.: Dois Reais e Sessenta e Quatro Centavos Preço Total: Cinquenta e Dois Mil e Oitocentos Reais							
3 Itens						Total Geral:	77.100,00
Total Geral : Setenta e Sete Mil e Cem Reais							

VALIDADE DA PROPOSTA...: 90 DIAS, CONTADOS A PARTIR DA DATA DA SESSÃO PÚBLICA DO PREGÃO.
 CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: 30 DIAS CONTADOS DA APRESENTAÇÃO DA NOTA FISCAL.
 ENTREGA: NO PRAZO MÁXIMO DE 10 (DEZ) DIAS ÚTEIS, CONTADOS DO MOMENTO DO ENVIO DO PEDIDO (REQUISIÇÃO) DOS PRODUTOS E CONFIRMAÇÃO POR E-MAIL OU CONTATO TELEFÔNICO.
 CONDIÇÕES DE ENTREGA...: PARCELADA - A VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS SERÁ DE 12 (DOZE) MESES.
 LOCAL DE ENTREGA.....: SEDE DA CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO - CAF, LOCALIZADA NA RUA PAPA PIO XII, 696, BAIRRO GUANABARA NO MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRÃO, OU NA SEDE DA UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO 24 HORAS - UPA, SITA À RODOVIA OLIVIO ZANELLA, N° 818, BAIRRO LUTHER KING, NO MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRÃO.
 VALIDADE DOS PRODUTOS...: NOS PRAZOS INDICADOS NO ANEXO I.8.1 E ANEXO IV.5.1 E 5.2.
 PROCEDÊNCIA.....: NOS ITENS QUE NÃO CONSTAR PROCEDÊNCIA EM SUA DESCRIÇÃO, CONSIDERAR NACIONAIS.
 DADOS BANCÁRIOS.....: BANCO DO BRASIL - AG. 5119-5 C.C: 206-2.
 DADOS DO RESPONSÁVEL PELO CONTRATO: RAFAEL OLÍMPIO CASTANHEIRA, BRASILEIRO, CASADO, COORDENADOR DE VENDAS, RESIDENTE E DOMICILIADA NESTA CIDADE DE ARARAS, ESTADO DE SÃO PAULO, NA RUA JOSÉ CAMARGO SCHMIDT N°210 - BAIRRO PARQUE SANTA CÂNDIDA, CEP: 13603-172, PORTADORA DA CARTEIRA DE IDENTIDADE RG N° 35.348.360-6 SSP/SP E CPF N° 324.367.598-71.

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

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

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

LONDINA, 21 DE DEZEMBRO DE 2022.

ALESSANDRA
 FERNANDA RIGO
 FERREIRA:36937
 157851

Digitally signed by
 ALESSANDRA
 FERNANDA RIGO
 FERREIRA:36937157851
 Date: 2022.12.22
 10:57:35 -03'00'

67.729.178/0005-72

COMERCIAL CIRÚRGICA
 RIOCLARENSE LTDA
 Avenida Joana Rodrigues Jondral, nº 250
 Gleba Cambé

Avenida Joana Rodrigues Jondral, 250 - Bloco 01 - Galpão 04 - Bairro Cito 2 - Fone (19) 3522-58
 CEP: 86.067-050 - Londrina - PR - CNPJ: 67.729.178/0005-72 E INSCR. EST N° 90770533-17 E INSCR. MUNICIPAL: 23963

3522-5804 CEP: 86.067-050 LONDINA - PR PREGÃO ELETRÔNICO: alessandra.rigo@rioclarensense.com.br / SAC: sac@rioclarensense.com.br / CONTRATOS: contratos@rioclarensense.com.br

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMICORED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA	CNPJ	05.155.425/0001-93	Autorização	1.06.400-9
Processo	25351.499895/2010- 26	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	12/11/2012
Nome Comercial	AMICORED	Registro	164000007	Vencimento do Registro	11/2027
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS			ATC	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
Parecer Público	-	Bula Paciente	Bula Profissional		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1640000070011	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/11/2012	24 meses
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA				
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"> CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA E COMÉRCIO LTDA - 05.155.425/0001-93 - BELO HORIZONTE - MG - 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				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1640000070028	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/11/2012	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MCG/ML SOL INJ IM CT 1 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	164000070036	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/11/2012	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MCG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	164000070044	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/11/2012	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 1 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	164000070052	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/11/2012	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	164000070060	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/11/2012	24 meses

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 05.155.425/0001-93 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 10/07/2002
NOME EMPRESARIAL CASULA & VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACEUTICA E COMERCIO LTDA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) CITOPHARMA INDUSTRIAL	PORTE DEMAIS	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 21.21-1-01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO R CAETANO PIRRI	NÚMERO 520	COMPLEMENTO *****
CEP 30.620-070	BAIRRO/DISTRITO MILIONARIOS	MUNICÍPIO BELO HORIZONTE
UF MG		
ENDEREÇO ELETRÔNICO COMERCIAL@CITOPHARMAINDUSTRIAL.COM.BR	TELEFONE (31) 3115-6120	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

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

Emitido no dia **03/02/2020** às **14:37:21** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: espironolactona

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.285917/2007-08	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	16/06/2008
Nome Comercial	espironolactona	Registro	113430155	Vencimento do registro	06/2028
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			Medicamento de referência	Aldactone
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			ATC	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 16 ATIVA	1134301550014	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 32 ATIVA	1134301550022	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301550030	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses

Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Mistura • Fabricante: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Compressão • Fabricante: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária • Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA	1134301550049	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 ATIVA	1134301550057	COMPRIMIDO SIMPLES	16/06/2008	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MIDAZOLAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.117387/2005- 04	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	11/06/2007
Nome Comercial	MIDAZOLAM	Registro	113430143	Vencimento do Registro	06/2027
Princípio Ativo	MIDAZOLAM			Medicamento de referência	DORMONID
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			ATC	HIPNOTICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430019	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430027	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/06/2007	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1134301430035	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/06/2007	24 meses

Princípio Ativo	MIDAZOLAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
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 "B"
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430043	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/06/2007	24 meses
5	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430051	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/06/2007	24 meses
6	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML ATIVA	1134301430061	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/06/2007	24 meses
7	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430078	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/06/2007	24 meses
8	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1134301430086	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/06/2007	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.250077/2005-92	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	19/12/2005
Nome Comercial	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA	Registro	113430126	Vencimento do registro	12/2025
Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA MONOIDRATADA		Medicamento de referência	HYPONOR	
Classe Terapêutica	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES		ATC	VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES	
Parecer Público	-		Bulário Eletrônico	Acesse aqui	
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4ML ATIVA	1134301260016	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4ML ATIVA	1134301260024	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4ML ATIVA	1134301260032	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA MONOIDRATADA
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: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapas de Fabricação:

Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



GOIANIA, 21 de dezembro de 2022,

AO ESTADO DO PARANÁ
MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRAO - PR
Ref.:

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 210/2022

Prezados Senhores,

Servimo-nos da presente para levar ao conhecimento de V.S.as., nossa proposta para o fornecimento do produto, conforme o item abaixo:

LOTE	DESCRIÇÃO	QTDE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
236	NOPROSIL - SOL DE CLOR DE METOCLOPRAMIDA 5MG/ 2ML Fabricante: HALEX ISTAR Procedência: Nacional Registro ANVISA: 1.0311.0166.001- 1 Validade do Produto: 24 MESES Apresentação: Caixa com 240 AMPOLAS	50.000	R\$ 0,61 (setenta e sete centavos)	R\$ 30.500,00 (trinta mil e quinhentos reais)

Observações:

Validade da Proposta:	90 (noventa) dias
Vigência	12 (doze) meses
Condição de Pagamento:	30 (trinta) dias
Prazo Entrega:	De acordo com o Edital
Total Global da Proposta:	R\$ 30.500,00 (trinta mil e quinhentos reais)
Dados Bancários:	AG. 3307-3C/c: 3432-0 (Banco do Brasil)
Faturamento Mínimo	R\$ 3.000,00 (Três Mil Reais)

Declaramos que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas, tais como: impostos, embalagens, fretes, seguros e todos os demais encargos porventura existentes.

Declaramos que conhecemos, concordamos e nos submetemos a todos os termos e condições do edital, bem como da Lei 8.666 e suas alterações.

Na expectativa de podermos atender plenamente as suas necessidades, permanecemos à disposição de V.Sas para qualquer outro esclarecimento que fizer necessário.

Se vencedora, na qualidade de representante legal, assinará a Ata de Registro de Preços, o Sr(a). André Ricardo de Carvalho, portador(a) da carteira de identidade RG nº 3763907 e CPF/MF nº 028.159.099-01.

Halex Istar Indústria Farmacêutica S/A
BR 153, Km 3, Chácara Retiro, Goiânia, Goiás. | CEP: 74.775-027 | Tel: (62) 3265-6500 | Fax: (62) 3265-6505
C.N.P.J. 01.571.702/0001-98 | Inscrição Estadual: 10.001.621-9 | SAC 0800 646 6500 | sac@halexistar.com.br

www.halexistar.com.br



Para contato informamos:

Responsável/Representante Legal (nome completo): André Ricardo de Carvalho

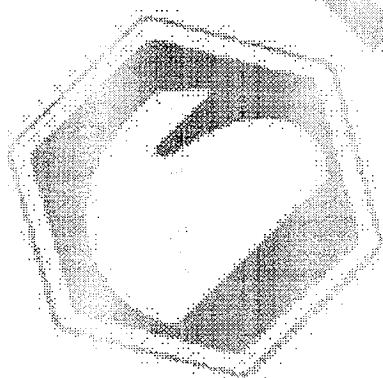
Telefone Celular nº: (47) 99923-9070

E-mail: andre.halexistar@gmail.com e jheneffer@fermabran.com.br

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'André', is written over a faint circular stamp.

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A
CNPJ 01.571.702/0001-98
André Ricardo de Carvalho
Representante Legal
CPF 028.159.099-01



Halex Istar Indústria Farmacêutica S/A
BR 153, Km 3, Chácaras Retiro, Goiânia, Goiás | CEP: 74.775-027 | Tel: (62) 3265-6500 | Fax: (62) 3265-6505
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 | Inscrição Estadual: 10.001.621-9 | SAC: 0800 646 6500 | sac@halexistar.com.br

www.halexistar.com.br

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NOPROSIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	CNPJ	01.571.702/0001-98	Autorização	1.00.311-3
Processo	25351.171093/2018-34	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	17/09/2018
Nome Comercial	NOPROSIL	Registro	103110166	Vencimento do registro	03/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado			Medicamento de referência	PLASIL
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

 Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML ATIVA	1031101660011	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2018	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Ampola de plástico transparente (AMPOLA PLÁSTICA DE PEBD - COM ADITIVO ANTI —UV PARA ENVASE DE SPPV) Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. CNPJ: - 01.571.702/0008-64 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Curitiba - PR, 21 de Dezembro de 2022

À

Fundo Municipal de Saúde de Francisco Beltrão

Referência : Pregão Eletrônico N° 210/2022

Data de Abertura dia 15/12/2022 às 09:00

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta : 90 dias (Conforme Edital)

Prazo de Entrega : 10 dias (Conforme Edital)

Pagamento : 30 dias (Conforme Edital)

Validade dos Produtos: 75% da validade (Conforme Edital)

Banco(s) para depósito:

BANCO DO BRASIL - Agência: 3406-1 - Conta Corrente: 111.636-3

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL - Agência 3322 Operação 003 Conta Corrente 1985-6

SANTANDER - Agência 0084 - Conta Corrente 130035705

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R\$	Total Item R\$
305	3072	200.000	COM	Sulfato Ferroso 199,2mg (eq. a 40mg de ferro elementar) com/dra/cap Nesh Ferro 40 mg cx c/ 100 comp Fabricado por: Medicamen Registrado por: Nunesfarma Registro M.S.: 1179500020015	0,029	5.800,00
Preço Unitário: VINTE E NOVE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: CINCO MIL E OITOCENTOS REAIS						

Valor Total da Proposta R\$: 5.800,00 - CINCO MIL E OITOCENTOS REAIS

Declaramos que os produtos ofertados nesta proposta são de procedência importada.

Declaramos que nos sujeitamos às normas do presente Edital, à Lei Federal n° 8.666/93 e suas alterações, bem como as demais Leis/Decretos/Portarias/Resoluções incidentes na Licitação. Os Produtos cotados tem seus preços livres de impostos, taxas e frete.

A presente proposta está amparada pela Lei de Responsabilidade Fiscal n.101 de 04/05/00 e o descumprimento do pagamento conforme previsto em Edital é passível de punição ao administrador público.

ATENCAO: Em caso de adjudicação para os produtos cotados, verificar corretamente as apresentações, pois entregaremos o cotado em nossa proposta comercial.

PAULO ANDREI
BARAUS:03311904
940

Assinado de forma digital por
PAULO ANDREI
BARAUS:03311904940
0905:2022.12.21 16:27:36
-03107

Agradecemos a oportunidade e nos colocamos à disposição dos Senhores para dirimir quaisquer dúvidas que se fizerem necessárias para um melhor entendimento de nossa proposta.

Atenciosamente

**PAULO
ANDREI
BARAUS:03
311904940**

Assinado de forma
digital por PAULO
ANDREI
BARAUS:033119049
40
Dados: 2022.12.21
10:27:44 -03'00'

Paulo Andrei Baraus
Cargo: Representante Legal
RG : 8.083.895-6 SSP/PR
CPF: 033.119.049-40

NUTRAL INDÚSTRIA DE FORMULAÇÕES NUTRICIONAIS LTDA 69.363.174/0001-15
MÓDULO DE CARBOIDRATOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL FORTALEZA/CE
25016.982497/2004-77 5.7418.0031.001-1
METÁLICA 18 MESES
PLÁSTICO 18 MESES
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2025
MAXI SPERSE
4098 REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DE MÓDULOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

RESOLUÇÃO-RE Nº 552, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2020

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 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 ALIMENTOS PUBLICAÇÃO 123620

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

LEDAL QUÍMICA DO BRASIL LTDA 02.725.983/0001-59
SUPLEMENTO ALIMENTAR A BASE DE ENXOFRE ORGANICO (MSN) , MAGNÉSIO DIMALATO, POTÁSSIO E VITAMINAS
25351.051498/2020-71
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
4045 REGISTRO DE ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E/OU DE SAUDE

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 519, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020

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

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120
INSULINA HUMANA
INSUNORM R 25351.271965/2007-19 05/2029
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANEL 2389622/19-1
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 0206372/19-7
1.3764.0114.001-0 24 Meses
100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML

BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 08002360000134
ALFACERLIPONASE
BRINEURA 25351.148686/2018-05 07/2028
10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO 0188839/20-1
1.7333.0003.001-7 24 Meses
30 MG/ML SOL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 5 ML + 1 FA SOL LAV X 5 ML

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
CLORIDRATO DE IRINOTECANO TRIDRATADO
cloridrato de irinotecano tri-hidratado 25351.619383/2018-72 02/2030
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0859412/18-1
1.1637.0159.001-7 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 2 ML
1.1637.0159.002-5 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD AMB X 2 ML
1.1637.0159.003-3 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 5 ML
1.1637.0159.004-1 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD AMB X 5 ML

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
ABATACEPTE
ORENCIA 25351.370824/2006-99 06/2027
10399 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 1922795/19-7

1.0180.0390.001-9 36 Meses
250 MG PO LIOF INJ 1 CT 1 FA + SER DESCARTÁVEL
1.0180.0390.002-7 30 Meses
125 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDA
1.0180.0390.003-5 30 Meses
125 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENCHIDA
1.0180.0390.004-3 30 Meses
125 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCHIDA + DISPOSITIVO ULTRASAFE
1.0180.0390.005-1 30 Meses
125 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENCHIDA + DISPOSITIVO ULTRASAFE
1.0180.0390.006-1 30 Meses
125 MG/ML SOL INJ CT 1 SER PREENCH VD TRANS + DISPOSITIVO ULTRASAFE
PASSIVE + EXTENSORES DE APOIO
1.0180.0390.007-8 30 Meses
125 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENCH VD TRANS + DISPOSITIVO ULTRASAFE
PASSIVE + EXTENSORES DE APOIO

CELLERA FARMACÊUTICA S.A. 33173097000274
CARISOPRODOL + DICLOFENACO DE SÓDIO + PARACETAMOL + CAFÉINA
TANDERALGIN 25351.557331/2019-86 02/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2264736/19-8
(11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0369518/17-8 - 25351.125988/2017-07)
1.0440.0224.001-4 24 Meses
(125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0440.0224.002-2 24 Meses
(125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0440.0224.003-0 24 Meses
(125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.0440.0224.004-9 24 Meses
(125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB

FRAC)

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146
DICLORIDRATO DE MANIDIPINO
MANIVASC 25000.016257/98-28 11/2028
10954 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 0071070/19-9

1.0058.0089.001-5 36 Meses
10 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 14
1.0058.0089.002-3 36 Meses
20 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 14
1.0058.0089.003-1 36 Meses
10 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 28
1.0058.0089.004-1 36 Meses
20 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 28
1.0058.0089.005-8 36 Meses
10 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 07
1.0058.0089.006-6 36 Meses
20 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 07
1.0058.0089.007-4 36 Meses
10 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 30
1.0058.0089.008-2 36 Meses
10 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 60
1.0058.0089.009-0 36 Meses
10 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 90
1.0058.0089.010-4 36 Meses
20 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 30
1.0058.0089.011-2 36 Meses
20 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 60
1.0058.0089.012-0 36 Meses
20 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 90
1.0058.0089.013-9 36 Meses
10 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 15
1.0058.0089.014-7 36 Meses
20 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 15
DICLORIDRATO DE MANIDIPINO
MANIPAL 25351.249757/2011-45 11/2025
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0133007/19-1
1.0058.0118.001-1 36 Meses
10 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 14
1.0058.0118.002-1 36 Meses
20 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 14
1.0058.0118.003-8 36 Meses
10 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 28
1.0058.0118.004-6 36 Meses
20 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 28
1.0058.0118.005-4 36 Meses
10 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 07
1.0058.0118.006-2 36 Meses
20 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 07
1.0058.0118.007-0 36 Meses
10 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 30
1.0058.0118.008-9 36 Meses
10 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 60
1.0058.0118.009-7 36 Meses
10 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 90
1.0058.0118.010-0 36 Meses
20 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 30
1.0058.0118.011-9 36 Meses
20 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 60
1.0058.0118.012-7 36 Meses
20 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 90
1.0058.0118.013-5 36 Meses
10 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 15
1.0058.0118.014-3 36 Meses
20 MG COM CT BL PVC/PVDC/AL X 15

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
DESOGESTREL
MIWA 25351.103160/2014-64 02/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0139937/14-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0005918/14-8 - 25351.004559/2014-47)
1.1560.0207.001-1 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.1560.0207.002-1 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84
1.1560.0207.003-8 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 280

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE PAROXETINA
ROXETIN 25351.343884/2018-72 02/2030
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0490350/18-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1218521/16-3 - 25351.843909/2016-37)
1.0298.0518.001-3 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0298.0518.002-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0298.0518.003-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0298.0518.004-8 36 Meses
20 MG COM REV CK BL AL PLAS TRANS X 200

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
62969589000198
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO B + CEPA INFLUENZA TIPO B
FLUCELVAX TETRA 25351.694014/2017-88 02/2030
10383 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) 0304059/19-3



1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 2271428/17-6 1.0151.0133.001-8 12 Meses SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML 1.0151.0133.002-6 12 Meses SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML 1.0151.0133.003-4 12 Meses SUS INJ CT FA VD TRANS X 5 ML (MULTIDOSE)	SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML REFORÇO -DTPA R 1.0107.0161.003-7 36 Meses SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Pertactina + Poliovirus Inativados tipo 1 + Poliovirus inativados tipo 3 + Poliovirus inativados tipo 2 REFORTRIX IPV 25351.080282/2008-27 01/2026 10395 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DE EXCIPIENTES E DILUENTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2037310/19-4
EMS S/A 57507378000365 AZITROMICINA 25351.015164/01-64 11/2026 10150 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 1120936/15-4 1.0235.0522.003-7 24 Meses 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2 1.0235.0522.004-5 24 Meses 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 3 1.0235.0522.006-1 24 Meses 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC) 1.0235.0522.007-1 24 Meses 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 5 mesilato de di-hidroergotamina + CAFÉINA + dipirona monoidratada MIGRALIV 25351.722781/2017-94 02/2030 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 2312236/17-6 1.0235.1337.001-8 24 Meses (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 12 1.0235.1337.002-6 24 Meses (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 20 1.0235.1337.003-4 24 Meses (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 40 1.0235.1337.004-2 24 Meses (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 60 1.0235.1337.005-0 24 Meses (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB FRAC) 1.0235.1337.006-9 24 Meses (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 300	1.0107.0282.001-9 36 Meses SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML 1.0107.0282.002-7 36 Meses SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML SYNFLORIX 25351.301929/2008-60 06/2029 10395 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DE EXCIPIENTES E DILUENTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2037312/19-1 1.0107.0273.001-1 48 Meses SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 1 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 4 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 5 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 6B + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 7F + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 14 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 18C + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 19F + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F 1.0107.0273.002-8 48 Meses SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 1 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 4 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 5 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 6B + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 7F + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 9V + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 14 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 18C + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 19F + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F 1.0107.0273.003-6 48 Meses SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 1 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 4 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 5 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 6B + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 7F + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 9V + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 14 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 18C + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 19F + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F 1.0107.0273.004-4 48 Meses SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 1 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 4 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 5 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 6B + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 7F + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 9V + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 14 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 18C + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 19F + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F 1.0107.0273.005-2 48 Meses SUS INJ CT 100 FA VD TRANS X 0,5 ML POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 1 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 4 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 5 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 6B + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 7F + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 9V + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 14 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 18C + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 19F + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F REGRAIR 25351.602989/2019-50 02/2030 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2521096/19-3 (132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 195351/04-6 - 25351.108915/2004-45) 1.0107.0345.001-0 36 Meses 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML SULFATO DE SALBUTAMOL 1.0107.0345.002-9 24 Meses 100 MCG/DOSE SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACIONAMENTOS + DISP
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192 DIOSMINA + FLAVONÓIDES EXPRESSOS EM HESPERIDINA PERIVASC 25351.588903/2012-38 01/2029 10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 2588431/19-0 1.0043.1096.010-8 24 Meses 900 MG + 100 MG COMP REV CT BL AL PLAS INC X 10 1.0043.1096.011-6 24 Meses 900 MG + 100 MG COMP REV CT BL AL PLAS INC X 20 1.0043.1096.012-4 24 Meses 900 MG + 100 MG COMP REV CT BL AL PLAS INC X 30 1.0043.1096.013-2 24 Meses 900 MG + 100 MG COMP REV CT BL AL PLAS INC X 60	1.0107.0273.004-4 48 Meses SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 1 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 4 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 5 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 6B + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 7F + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 9V + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 14 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 18C + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 19F + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F 1.0107.0273.005-2 48 Meses SUS INJ CT 100 FA VD TRANS X 0,5 ML POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 1 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 4 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 5 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 6B + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 7F + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 9V + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 14 + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 18C + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 19F + POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F REGRAIR 25351.602989/2019-50 02/2030 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2521096/19-3 (132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 195351/04-6 - 25351.108915/2004-45) 1.0107.0345.001-0 36 Meses 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML SULFATO DE SALBUTAMOL 1.0107.0345.002-9 24 Meses 100 MCG/DOSE SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACIONAMENTOS + DISP
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135 BETAINTERFERONA 1A BIO-MANGUINHOS BETAINTERFERONA 1A 25351.803878/2016-66 02/2026 1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 3039536/19-1 1.1063.0145.001-4 24 Meses 22 MCG SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML 1.1063.0145.002-2 24 Meses 22 MCG SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML 1.1063.0145.003-0 24 Meses 44 MCG SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML 1.1063.0145.004-9 24 Meses 44 MCG SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML	1.0107.0345.002-9 24 Meses 100 MCG/DOSE SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACIONAMENTOS + DISP
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110 VIRUS DA HEPATITE A INATIVADO + Antígeno de superfície da Hepatite B TWINRIX 25000.007943/97-63 04/2028 10395 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DE EXCIPIENTES E DILUENTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2037308/19-2 1.0107.0119.001-1 36 Meses 720 UEL + 20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML 1.0107.0119.002-1 36 Meses 720 UEL + 20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML 1.0107.0119.004-6 36 Meses 720 UEL + 20 MCG SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1 ML 1.0107.0119.006-2 36 Meses 360 UEL + 10 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML 1.0107.0119.008-9 36 Meses 360 UEL + 10 MCG SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Antígeno de superfície da Hepatite B + Poliovirus Tipo 1 + Poliovirus Tipo 2 + Poliovirus Tipo 3 VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSSIS (ACELULAR), HEPATITE B (RECOMBINANTE) E POLIOMIELITE 1,2 e 3 (INATIVADA) 25351.000170/2005-58 05/2026 10395 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DE EXCIPIENTES E DILUENTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2055483/19-4 1.0107.0250.001-4 36 Meses SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML INFANRIX HEXA 25351.004586/00-32 04/2026 10395 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DE EXCIPIENTES E DILUENTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2037436/19-4 1.0107.0162.001-6 36 Meses PO LIQ INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5	1.0107.0345.003-7 36 Meses 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 SULFATO DE SALBUTAMOL 1.0107.0345.004-5 36 Meses 0,4MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML SULFATO DE SALBUTAMOL 1.0107.0345.005-3 36 Meses 4 MG COM CT BL AL/AL X 20 SULFATO DE SALBUTAMOL 1.0107.0345.006-1 18 Meses 5 MG/ML SOL P/NEBUL CT FR VD AMB X 10 ML SOLUÇÃO DE SALBUTAMOL 1.0107.0345.007-1 24 Meses 100 MCG/DOSE SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACIONAMENTOS + DISP
ML Polissacarídeo de Haemophilus influenzae tipo b + Toxóide pertussis + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Poliovirus inativados tipo 1 + Poliovirus inativados tipo 2 + Poliovirus inativados tipo 3 + Hemaglutinina Filamentosa + Antígeno de superfície da Hepatite B 1.0107.0162.002-4 36 Meses PO LIQ INJ CT 10 FA VD TRANS + SUS DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5	1.0107.0345.008-8 24 Meses 1,0 MG/ML SOL P/NEBUL CT 20 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV SULFATO DE SALBUTAMOL AEROLIN NEBULES 1.0107.0345.009-6 24 Meses 1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 10 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV SULFATO DE SALBUTAMOL AEROLIN NEBULES
ML Conjugado de Polissacarídeo Capsular de Haemophilus influenzae tipo B e toxóide tetânico + Toxóide pertussis + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Poliovirus Tipo 1 + Poliovirus Tipo 2 + Poliovirus Tipo 3 + Hemaglutinina Filamentosa + Antígeno de superfície da Hepatite B Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + Pertactina REFORTRIX 25351.025286/00-97 04/2026 10395 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DE EXCIPIENTES E DILUENTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2037353/19-8 1.0107.0161.001-0 36 Meses SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML REFORÇO -DTPA R 1.0107.0161.002-9 36 Meses	1.0107.0345.009-6 24 Meses 1 MG/ML SOL P/NEBUL CT 10 AMP PLAS TRANS X 2,5 ML + ENV SULFATO DE SALBUTAMOL AEROLIN NEBULES HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178 linezolid 25351.793629/2016-14 02/2030



155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1135006/16-7
1.0387.0081.001-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 300
ML
1.0387.0081.002-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 35 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 300
ML

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina
Filamentosa + Pertactina
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS (ACELULAR)
25351.007531/2016-19 11/2026
10395 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO
ANALÍTICO DE EXCIPIENTES E DILUENTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL
2304907/19-3

1.2234.0046.001-4 36 Meses
SUS INJ IM CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
1.2234.0046.002-2 36 Meses
SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
cloridrato de fluoxetina 25351.397987/2015-18 11/2026
10506 GÊNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2624497/16-7

1.6773.0476.001-5 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7
1.6773.0476.002-3 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
1.6773.0476.003-1 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
1.6773.0476.004-1 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
1.6773.0476.005-8 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 21
1.6773.0476.006-6 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28
1.6773.0476.007-4 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.6773.0476.008-2 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1.6773.0476.017-1 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)
1.6773.0476.018-1 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

LUNDBECK BRASIL LTDA 04522600000170
OXALATO DE ESCITALOPRAM

LEXAPRO 25351.172609/2002-53 09/2027

11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO
MEDICAMENTO 2670084/19-1

1.0475.0044.004-4 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0475.0044.005-2 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0475.0044.006-0 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0475.0044.007-9 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0475.0044.008-7 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0475.0044.009-5 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0475.0044.010-9 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0475.0044.011-7 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0475.0044.012-5 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0475.0044.025-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0475.0044.026-5 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0475.0044.027-3 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0475.0044.028-1 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0475.0044.029-1 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0475.0044.030-3 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0475.0044.031-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM

MEDITVOX 25351.540414/2019-36 02/2030

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2201601/19-5
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2555370/16-9 -
25351.537265/2016-09)

1.0917.0121.001-9 24 Meses
6,25 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/AACLAR TRANS X 10
1.0917.0121.002-7 24 Meses
6,25 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/AACLAR TRANS X 20
1.0917.0121.003-5 24 Meses
6,25 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/AACLAR TRANS X 30
1.0917.0121.004-3 24 Meses
12,5 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/AACLAR TRANS X 10
1.0917.0121.005-1 24 Meses
12,5 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/AACLAR TRANS X 20
1.0917.0121.006-1 24 Meses
12,5 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/AACLAR TRANS X 30

MERCK S/A 33069212000184

REBIF 25351.372466/2008-11 08/2026

1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 2575561/19-7

1.0089.0351.001-5 24 Meses
22 MCG SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
INTERFERON BETA 1 A RECOMBINANTE
1.0089.0351.002-3 24 Meses
22 MCG SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
INTERFERON BETA 1 A RECOMBINANTE
1.0089.0351.003-1 24 Meses
44 MCG SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
INTERFERON BETA 1 A RECOMBINANTE
1.0089.0351.004-1 24 Meses
44 MCG SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
INTERFERON BETA 1 A RECOMBINANTE

1.0089.0351.005-8 24 Meses
66 MCG SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 1,5 ML
BETAINTERFERONA 1A

1.0089.0351.006-6 24 Meses
132 MCG SOL INJ CT 4 FA VD TRANS X 1,5 ML
BETAINTERFERONA 1A

1.0089.0351.007-4 24 Meses
22 MCG SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + CAN APLIC
BETAINTERFERONA 1A

1.0089.0351.008-2 24 Meses
22 MCG SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + CAN APLIC
BETAINTERFERONA 1A

1.0089.0351.009-0 24 Meses
44 MCG SOL INJ CT 3 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + CAN APLIC
BETAINTERFERONA 1A

1.0089.0351.010-4 24 Meses
44 MCG SOL INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + CAN APLIC
BETAINTERFERONA 1A

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134

VÍRUS DA HEPATITE A PURIFICADO INATIVADO

VAQTA 25000.025883/96-34 09/2027

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
2065369/19-7

1.0029.0030.001-0 36 Meses
25 U SUS INJ IM CT 1 FA VD INC X 0,5 ML
1.0029.0030.002-9 36 Meses
25 U SUS INJ IM CT 1 SER PREENC VD INC X 0,5 ML

1.0029.0030.003-7 36 Meses
50 U SUS INJ IM CT 1 FA VD INC X 1,0 ML
1.0029.0030.004-5 36 Meses
50 U SUS INJ IM CT1 SER PREENC VD INC X 1,0 ML

1.0029.0030.005-3 36 Meses
25 U SUS INJ IM CT 10 FA VD INC X 0,5 ML
1.0029.0030.006-1 36 Meses
50 U SUS INJ IM CT 10 FA VD INC X 1,0 ML

Vírus da varicela

vacina varicela (atenuada) 25000.026566/97-06 07/2028

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
2016987/19-6

1.0029.0024.001-8 24 Meses
1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT FA VD INC + FA VD INC DIL X 0,7 ML
1.0029.0024.002-6 24 Meses
1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD INC + 10 FA VD INC DIL X 0,7

ML
1.0029.0024.003-4 24 Meses
1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD INC + CT 10 FA VD INC DIL X 0,7

ML
VÍRUS DA VARICELA -ZOSTER

ZOSTAVAX 25351.479826/2006-42 04/2028

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
2080886/19-1

1.0029.0174.001-4 18 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA VD INC DIL X 3 ML

1.0029.0174.002-2 18 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER VD INC PREENCH DIL X 1 ML

1.0029.0174.003-0 18 Meses
PO LIOF INI CT 10 FA VD INC + 10 SER VD INC PREENCH DIL X 1 ML

1.0029.0174.004-0 18 Meses
PO LIOF INI CT 10 FA VD INC + 10 SER VD INC PREENCH DIL X 1 ML

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. 1486008000154

DIOSMINA + HESPERIDINA

DEVARI 25351.267830/2018-01 01/2029

10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3119259/19-9

1.9427.0079.006-1 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

1.9427.0079.007-1 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

1.9427.0079.008-8 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

1.9427.0079.009-6 24 Meses
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

75014167000100

SULFATO FERROSO

NESH FERRO 25351.033845/2013-57 11/2028

10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS
ANALÍTICOS 0556419/19-1

1.1795.0002.001-5 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP)

1.1795.0002.002-3 36 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30

40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160

FIBRINOGENIO

FIBRYGA 25351.739839/2018-10 02/2030

10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE
DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 1035622/18-3

1.3971.0018.001-6 30 Meses
1 G PO LIOF SOL INJ FA VD TRANS

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102

cloridrato de nebulivol 25351.244916/2018-58 12/2029

11106 RDC 73/2016 - GÊNÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO
MEDICAMENTO 3484072/19-9

1.4107.0624.001-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7

1.4107.0624.011-1 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14

1.4107.0624.012-8 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28

1.4107.0624.013-6 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

1.4107.0624.014-4 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

1.4107.0624.015-2 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50

1.4107.0624.016-0 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56

1.4107.0624.017-9 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

1.4107.0624.018-7 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

1.4107.0624.019-5 36 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90



Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Medsupply Comércio de Material Hospitalar Ltda. - ME CNPJ: 04.163.492/0001-97

Endereço: Avenida Ayrton Senna, n. 3000, Bloco II, Sala 217 - Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22775-904

Autorização de Funcionamento: 8102130 Expediente: 2114231/21-6

Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.531, DE 11 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: NMT - New Medical Technology Ltda. ME CNPJ: 21.308.162/0001-61

Endereço: Rua Vigário Frei João, nº 601, Centro, Luzerna - SC CEP: 89609-000

Autorização de Funcionamento: 8174121 Expediente: 2031449/21-4

Solicitação de modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto

Motivo do Indeferimento: Em atendimento ao Art. 11 da RDC 204/2005: não apresentação de informações complementares solicitadas ao processo, conforme notificação de exigência 2607656/21-0, manifestando pela desistência da petição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.532, DE 11 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Wacker Biotech GmbH

Endereço: Hans-Knöll Strasse 3 07745 Jena

País: Alemanha Código Único: A.001289

Solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A CNPJ: 04.748.181/0009-47

Expediente(s): 4531721/21-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: asparaginase.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.533, DE 11 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Laboratories GmbH

Endereço: Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535 Neustadt a. Rbge.

País: Alemanha Código Único: A.000593

Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16

Expediente(s): 417120221-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pancreatina

Fabricante: Fidia Farmaceutici S.p.A.

Endereço: Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme, Padova

País: Itália Código único: A.000230

Solicitante: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.455.192/0001-15

Expediente(s): 3942277/21-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio.

Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Endereço: Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22

País: Irlanda Código Único: A.000635

Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33

Expediente: 4531919/21-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: etanercepte, pegvismonato (pegulação), somatogron, trastuzumabe, polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorcitos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 18C, 19F, 23F (conjugação), toxoide tetânico (purificação) e polissacarídeos capsulares de N. meningitidis dos tipos A, C, W e Y conjugados ao toxoide tetânico (pré-formulação).

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.534, DE 11 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico denosumabe na certificação da empresa Immunex Rhode Island Corporation (A.001022), solicitada pela empresa Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda, CNPJ n.º 18.774.815/0001-93, publicada pela Resolução RE nº 5.011, de 3 de dezembro de 2020, no Diário Oficial da União nº 233, de 7 de dezembro de 2020, seção 1, página 94, conforme expedientes nº 1047667/20-7 e 0081757/22-1.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico risanquizumabe na certificação da empresa ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD, Barcelona, EUA (A.000003), solicitada pela empresa Abbvie Farmacêutica Ltda CNPJ 15.800.545/0001-50 publicada pela Resolução RE nº 4.590, de 11 de novembro de 2020, no Diário Oficial da União nº 218, de 16 de novembro de 2020, seção 1, página 112, conforme expedientes 1523020/20-2 e 1310140/20-7.

Art. 3º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico betanocogque pegol na certificação da empresa NOVO NORDISK A/S, Gentofte, Dinamarca (A.000443), solicitada pela empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, CNPJ 82.279.955/0001-55, publicada pela Resolução RE nº 4.589, de 9 de dezembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 233, de 13 de dezembro de 2021, seção 1, páginas 225 e 226 conforme expedientes 2295880/21-1 e 0905146/22-1.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.535, DE 11 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa SANQUIN PLASMA PRODUCTS B.V. (Código único: A.001020) para PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLAND B.V. em todas as certificações vigentes à data de 16 de maio de 2022.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.538, DE 11 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0031-34 - AUTORIZ/MS: 2200003

ENDEREÇO: Rua Dois, 300, Lote 2

MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 4011751/21-

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 42.180.406/0001-43 -

AUTORIZ/MS: 2049801

ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, Nº 3000

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3761215/21-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CELGENE INTERNATIONAL SÀRL

ENDEREÇO: ROUTE DE PERREUX 1, 2017 BOUDRY - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000143

EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ:

18.774.815/0001-93

AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(S): 3579186/21-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MEDICAMEN BIOTECH LTD.

EMPRESA: SP - 1192 A & B, PHASE IV - INDUSTRIAL AREA - BHIWADI, DISTRITO ALWAR,

RAJASTHAN - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001019

EMPRESA SOLICITANTE: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

LTDA - CNPJ: 75.014.167/0001-00

AUTORIZ/MS: 1017552 - EXPEDIENTE(S): 4531746/21-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING PLOUGH, S.A. DE CV

ENDEREÇO: AV. 16 DE SEPTIEMBRE Nº 301, C.P. 16090, XALTOCAN, KOCHIMILCO,

DISTRITO FEDERAL - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000567

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ:

03.560.974/0001-18

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 4282433/21-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis

(Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI FONTENAY SOUS BOIS

ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS -

PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000144

EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:

02.433.631/0001-20

AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 4570839/21-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:

Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: JSC BIOCAD

ENDEREÇO: PETROVO-DALNEE, KRASNOGORSK DISTRICT, MOSCOW REGION, 143422 -

PAÍS: RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA) - CÓDIGO ÚNICO: A.0001137

EMPRESA SOLICITANTE: BIOCADBRAZIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 15.700.887/0001-

06

AUTORIZ/MS: 1108408 - EXPEDIENTE(S): 4112528/21-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:

Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A.

ENDEREÇO: PARQUE INDUSTRIAL TIBITOC LOTE 41B Y 42B KM 2,4 VIA BRICENO -

ZIOAQUIRÁ DEL MUNICIPIO DE TOCANCIPÁ - CUNDINAMARCA - PAÍS: COLÔMBIA -

CÓDIGO ÚNICO: A.001219

EMPRESA SOLICITANTE: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:

17.562.075/0001-69

AUTORIZ/MS: 1015601 - EXPEDIENTE(S): 4453004/21-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis (Granel): Pós



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NESH FERRO

Nome da Empresa Detentora do Registro	NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	CNPJ	75.014.167/0001- 00	Autorização	1.01.795-2
Processo	25351.033845/2013- 57	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	25/11/2013
Nome Comercial	NESH FERRO	Registro	117950002	Vencimento do registro	11/2028
Princípio Ativo	SULFATO FERROSO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS SIMPLES			ATC	ANTIANEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 (EMB HOSP) ATIVA	1179500020015	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/11/2013	36 meses
Princípio Ativo	SULFATO FERROSO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico âmbar (PVC) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: MEDICAMEN BIOTECH LIMITED Endereço: SP - 1192 A& B, PHASE - IV - INDUSTRIAL ÁREA - ÍNDIA 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 sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 30 ATIVA	1179500020023	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/11/2013	36 meses

140 mm

260 mm

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

NeshFerro
sulfato ferroso
40mg/com rev



APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimidos revestidos
Concentração: 40 mg de ferro elementar por comprimido
Cartucho contendo 3 blisters contendo 10 comprimidos cada
Linha hospitalar: Caixa contendo 10 blisters contendo 10 comprimidos cada

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:
Sulfato ferroso seco 125,545 mg
(Equivalente a 199,2 mg de sulfato ferroso USP e a 40 mg de ferro elementar)
Excipientes q.s.p 1 comprimido revestido
(amido de milho, glicose líquida, talco purificado, estearato de magnésio, goma guar, sílica anidra coloidal, hipromelose, macrogol 400 e macrogol 6000, dióxido de titânio e corante Ponceau 4R Lake).

Componente do NeshFerro	Dose fornecida por 1 comp. revestido	%IDR (RDC nº 269/05)		
		Adulto	Gestante	Lactantes
Ferro	40mg	285,7%	148,1%	266,7%

%IDR = Ingestão Diária Recomendada.

INDICAÇÕES

NeshFerro é indicado como auxiliar no tratamento das anemias carenciais.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MECANISMO DE AÇÃO

O ferro é um componente essencial à formação fisiológica da hemoglobina, a qual é necessária em quantidade adequada para que a eritropoiese e a conseqüente capacidade sanguínea em transportar oxigênio ocorram de maneira efetiva. O ferro desempenha uma função semelhante na produção de mioglobina e também atua como cofator de diversas enzimas essenciais, incluindo os citocromos, os quais estão envolvidos no transporte de elétrons.

FARMACOCINÉTICA

Absorção: Até 60% do ferro administrado terapêuticamente por via oral é absorvido por processos de transporte passivo e ativo.

Distribuição: A permanência no corpo se dá por vários meses. O ferro penetra a placenta e está presente no leite materno.

Metabolismo e excreção: O metabolismo do ferro se dá, em grande parte, por sua reciclagem. Pequenas perdas diárias ocorrem por meio da descamação, da sudorese, da urina e da bile.

CONTRAINDICAÇÕES

NeshFerro não deve ser utilizado por pacientes sensíveis a qualquer componente da formulação. Este medicamento não é indicado para anemias que não necessitam de ferro (por exemplo: anemia megaloblástica, aplásica e falciforme). Pacientes que recebem transfusões de sangue frequentemente ou em que fazem uso da terapia parenteral de ferro não devem utilizar este medicamento. Ademais, NeshFerro é contraindicado a pacientes acometidos por hemocromatose, hemoglobinúria paroxística noturna, hemossiderose, úlcera péptica, enterite regional ou colite ulcerosa.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.
Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.
Atenção diabéticos: contém açúcar.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Sais de ferro são recomendados para utilização durante a gestação e lactação para evitar a sua deficiência nesses períodos, sendo desconhecidas as contraindicações nestes casos. A intoxicação aguda por ferro raramente ocorre em adultos, esta pode ocorrer caso este medicamento seja administrado por crianças. Para crianças, a sobredose pode ser fatal. Pacientes que fazem uso excessivo de álcool, que apresentam inflamação no trato intestinal, disfunção renal ou hepática, devem utilizar este produto com cautela.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco A.

RODRIGUES
CARTÓRIO DE CARTAS, ATOS, TESTES E OUTROS DOCUMENTOS
(19) 98114-6660

Cliente:



Bula NeshFerro Profissional Saúde (1/2)

Formato: 140x260mm
Impressão: Offset
Código do item: BUNFPS
Nome do arquivo: bula_neshferro_profissional_saude_1015(A).ai
Plataforma: Mac
Software: Illustrator CS6
Revisão: 10.15 (A)
Código binário: 100100000 (120)
Data: 13/10/2015

Cores: Pantone Black C

Atenção: as cores das provas geradas a partir de impressoras injetel ou laser são apenas indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão especificado na legenda.

Quadro de aprovação:

Departamento	Responsável	Assinatura	Aprovação/Reprovação	Data
Regulatório			<input type="radio"/> APROVADO <input type="radio"/> REPROVADO	
Marketing			<input type="radio"/> APROVADO <input type="radio"/> REPROVADO	
Diretoria			<input type="radio"/> APROVADO <input type="radio"/> REPROVADO	

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/25520902210158780436>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 25520902210158780436-1
Data: 09/02/2021 10:34:50
Valor Total do Ato: R\$ 4,86
Selo Digital Tipo Normal C: ALD12869-OP4G;



CNU: 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos

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

Valber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular



TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 9 de fevereiro de 2021 10:40:15 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNU - artigo 22.

140 mm

260 mm

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O ferro inibe a absorção de tetraciclina pelo trato gastrointestinal, ao passo em que a tetraciclina inibe a absorção do ferro. Caso seja necessário o tratamento conjunto com as duas drogas, a tetraciclina deve ser consumida duas horas antes ou três horas após a ingestão de suplementos de ferro. O ferro inibe, ainda, a absorção de penicilamina, bifosfonatos, ciprofloxacina, entaceporo, levedopa, levotiroxina, levotiroxina, norfloxacina, ofloxacina e de zinco. A administração de preparações contendo ferro juntamente com chá, café, ovos, leite, pães e grãos integrais, cereais, fibras ou alimentos/medicamentos contendo bicarbonatos, carbonatos, oxalatos ou fosfatos deve ser realizada 1 hora antes ou 2 horas após a ingestão dos alimentos citados, pois a administração em conjunto ocasiona a diminuição da absorção de ferro. A absorção do sulfato de ferro é reduzida por trissalicato de magnésio, sais de cálcio, fósforo, trientina e colestiramina. O cloranfenicol retarda a eliminação plasmática do ferro e a incorporação deste nos glóbulos vermelhos pela interferência na eritropoiese (processo de formação dos glóbulos vermelhos no sangue). O uso conjunto de ferro e dimercepol deve ser evitado. O sulfato de ferro também reduz o efeito hipotensor da metildopa. A absorção de sais de ferro é aumentada pela ingestão de carne e ácido ascórbico.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

NeshFerro deve ser guardado e conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses, indicado na embalagem.

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

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

O medicamento NeshFerro se apresenta como comprimidos revestidos vermelhos, arredondados e biconvexos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Toda embalagem deve ser mantida fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral.

Ingerir 1 (um) comprimido revestido ao dia.

Este medicamento deve ser utilizado apenas pela via oral. O uso de NeshFerro por outra via, que não a recomendada, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde. Não administrar uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Nestes casos, ingerir a dose assim que se lembrar e, posteriormente, continue com as outras doses nos horários normais.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Fraqueza relatadas reações de hipersensibilidade, as quais variam entre erupções cutâneas, por vezes severas, e anafilaxia. NeshFerro, como todos os sais de ferro, pode induzir a irritação gastrointestinal e o escurecimento das fezes. Há relação entre episódios de enjôo e dor epigástrica com a dose ingerida. Já, nos casos de constipação e diarreia, esta relação é menos evidente. Os medicamentos que contêm sais de ferro que são administrados oralmente podem causar constipação, particularmente em idosos, resultando no impacto fecal. Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Sinais iniciais da superdose de NeshFerro incluem a anorexia, náusea, vômito, diarreia, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, fadiga, distúrbios mentais, polidipsia, poliúria, dor óssea, nefrocalcinose e cálculos renais. O vômito e as fezes podem ter coloração acinzentada. Em casos mais brandos há melhora destas características, mas em casos mais sérios podem haver sinais de hipoperfusão, acidose metabólica, necrose do fígado, toxicidade sistêmica, recorrência do vômito e sangramento gastrointestinal após 12 horas. Considere a irrigação intestinal, caso haja persistência da acidose metabólica, apesar da correção da hipoxia e da reposição hídrica adequada.

Em caso de haver suspeita de grande quantidade deste medicamento, deve-se garantir a desobstrução das vias aéreas e o monitoramento dos batimentos cardíacos e da pressão arterial.

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

MS: 1.1795.0002

Importado por: Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda

Rua Almirante Gonçalves, 2247 - Água Verde - CEP: 08250-150 - Curitiba/PR

CNPJ: 75.014.167/0001-00 • SAC: (41) 2141-4100

Responsável Técnico:

Pâmela Fernandes Kasker • CRF-PR nº 16.297

Fabricado por: Medicamen Biotech Ltd

SP-1192, A&B, Pinae-IV, Industrial Area

Bhiwadi 301019, Alwar District, Rajasthan, India.

Telefonos: + 91 11 27240578, 27240610 e 27463506

Fax: +91 11 27138171



BUNFPS - 140x260mm - 10,15(A)



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/07/2015.

GI RODRIGUES
SAC (19) 98117-9000

Cliente: **Nunesfarma**
Saúde. Tradição. Inovação.

Bula NeshFerro Profissional Saúde (2/2)

Formato: 140x260mm
Impressão: Offset
Código do item: BUNFPS
Nome do arquivo: bula_neshferro_profissional_saude_1015(A).ai
Plataforma: Mac
Software: Illustrator CS6
Revisão: 10.15 (A)
Código binário: 100100000 (120)
Data: 13/10/2015

Cores: **NF** Pantone Black C

Atenção: as cores das provas geradas a partir de impressoras injetor ou laser são apenas indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão especificado na legenda.

Departamento	Responsável	Assinatura	Aprovação/Reprovação	Data
Regulatório			<input type="radio"/> APROVADO <input type="radio"/> REPROVADO	
Marketing			<input type="radio"/> APROVADO <input type="radio"/> REPROVADO	
Diretoria			<input type="radio"/> APROVADO <input type="radio"/> REPROVADO	

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.no.br/documento/25520902210158780436>

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 25520902210158780436-2
Data: 09/02/2021 10:34:51
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALD12870-HMSR;

CARTÓRIO Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epifânio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.no.br
<https://azevedobastos.no.br>

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti Titular

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 9 de fevereiro de 2021 10:40:15 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/02/2021 13:50:14 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa NUNESFARMA DISTR. DE MEDIC. FARMACEUTICOS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

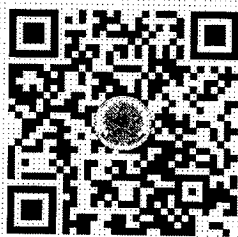
¹**Código de Autenticação Digital:** 25520902210158780436-1 a 25520902210158780436-2

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b7cdd2a08c5cbec1e671a1b715fcb2901998c13b9464bc43d16a21a63cf0c0dc05149e3c06e90f6176afd304a3d1be50f4be5a36cbaca8ab9d2066debfe4e65c1



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





CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES

CNPJ: 23.228.076/0001-74

I.E: 907.03460-78

Rua Dr. Mario Clapier Urbinatti, 1434 - Jardim Canadá - Maringá - PR

Tel: (44) 3255-3774 | vendas2@cmhfarmaceutica.com.br | www.cmhfarmaceutica.com.br

À PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO/PR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 210/2022

Processo nº: 1078/2022

JULGAMENTO: ITEM

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de medicamentos para dispensação gratuita, psicotrópicos, e injetáveis para as farmácias municipais e distribuição nas unidades municipais de saúde e UPA do Município de Francisco Beltrão.

DADOS DA PROPONENTE:

Nome: CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES

CNPJ nº: 23.228.076/0001-74

Insc. Estadual: 907.03460-76

Insc. Municipal: 171454

Endereço: RUA MÁRIO CLAPIER URBINATTI, 1434 - JARDIM CANADÁ

CEP 87.080-120

Cidade: MARINGÁ/PR

Fone: 44-3255-3774

E-mail: licitacao@cmhfarmaceutica.com.br

DADOS BANCÁRIOS: BANCO SICREDI / 0718 / 73729-8**DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO:**

LEANDRO ROSSONI - Representante Legal - CPF: 068.074.369-39 / RG: 9.927.733-5.

PROPOSTA DE PREÇOS

Item 319

Marca E M S

Descrição: 276393 TROMETAMOL CETOROLACO 5MG COLÍRIO

Quantidade 1.500,00

UND FRASC Valor Unitário 26.6225

Valor Total do Item 319: 39.933,75

Valor total da Proposta: 39.933,75 (TRINTA E NOVE MIL, NOVECENTOS E TRINTA E TRES REAIS E SETENTA E CINCO CENTAVOS)**VALIDADE DA PROPOSTA:** 90 (noventa) dias.**PRAZO DE ENTREGA:** 10 (dez) dias úteis.**LOCAL DE ENTREGA:** Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF, localizada na Rua Papa Pio XII, 696, bairro Guanabara no município de Francisco Beltrão, ou na sede da Unidade de Pronto Atendimento 24 horas - UPA, sita à Rodovia Olívio Zanella, nº 818, bairro Luther King, no Município de Francisco Beltrão.**PRAZO DE PAGAMENTO:** 30 (trinta) dias.**PRAZO DE GARANTIA:** Conforme edital.**PRAZO DE VIGÊNCIA:** 12 (doze) meses.

A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

Declaramos que no preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

MARINGÁ/PR, 15 de dezembro de 2022

LEANDRO ROSSONI:06807436939

Assinado de forma digital por LEANDRO ROSSONI:06807436939

Dados: 2022.12.15 16:20:23 -03'00'

CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES**CNPJ: 23.228.076/0001-74**

LEANDRO ROSSONI

SÓCIO ADMINISTRADOR

RG Nº 9.927.733-5

CPF Nº 06807436939

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: trometamol cetorolaco

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.222317/2016-11	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	10/04/2017
Nome Comercial	trometamol cetorolaco	Registro	102351200	Vencimento do registro	04/2027
Princípio Ativo	trometamol cetorolaco			Medicamento de referência	ACULAR
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			ATC	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5ML ATIVA	1023512000012	SOLUÇÃO OFTALMICA	10/04/2017	24 meses
2	4 MG/ML SOL GOT OFT CT FR:GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML ATIVA	1023512000020	SOLUÇÃO OFTALMICA	10/04/2017	24 meses
3	4 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 10 ML ATIVA	1023512000039	SOLUÇÃO OFTALMICA	10/04/2017	24 meses

PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI
 CNPJ: 13.485.130/0001-03 - I.E.: 90.639.047-72
 Av Maringá 3592 - Atuba
 Pinhais - PR
 CEP: 83326-010
 Telefone: 41-3072-8013
 E-mail: licitacao@phlog.com.br
 www.anbfarma.com.br



Pinhais - PR, 21 de Dezembro de 2022

À
 PREF FRANCISCO BELTRAO
 R OCTAVIANO TEIXEIRA DOS SANTOS 1000 - CENTRO
 CEP: 85601-030
 FRANCISCO BELTRAO - PR

Referência : Pregão Eletrônico N° 210/2022
 Data de Abertura dia 15/12/2022 às 09:00

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta : 90 dias (Conforme Edital)
 Prazo de Entrega : 10 dias (Conforme Edital)
 Pagamento : 30 dias (Conforme Edital)
 Contrato : 12 meses (Conforme Edital)

Banco(s) para depósito:

BANCO ITAU 341 - AG: 3702 0 - CC: 20525-7
 BANCO DO BRASIL 001 - AG: 3406-1 - CC: 5937-4

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R\$	Total Item R\$
111	28410	1.300	FR	MAXIDEX SUSP OFT EST 0,1% 5ML - DEXAMETASONA DEXAMETASONA COL Registro M.S.: 1006810970028 Marca: ALCON Cód. Barras: 7896548111727	5,71	7.423,00
Preço Unitário: CINCO REAIS E SETENTA E UM CENTAVOS						
Total Item: SETE MIL, QUATROCENTOS E VINTE E TRÊS REAIS						

Valor Total da Proposta R\$: 7.423,00 - SETE MIL, QUATROCENTOS E VINTE E TRÊS REAIS

Declaramos nos preços propostos estão incluídos todos os encargos previdenciários, fiscais (ICMS e outros), comerciais, trabalhistas, tributários, embalagens, fretes, seguros, tarifas, descarga, transporte, responsabilidade civil e demais despesas incidentes ou que venham a incidir direta ou indiretamente sobre o objeto desta licitação.

Declaramos que os preços cotados para os itens constantes no ANEXO ÚNICO do Convênio CONFAZ 87/2002 já estão desonerados de ICMS.



Declaramos que os preços cotados para os itens constantes no CLVIII N° 245, de 21 de Dezembro de 2020, já estão com o desconto do CAP (21,53%). (Publicado no DOU de 23 de Dezembro de 2020, sessão 1, Pág. 1).

Advertimos que, de acordo com a RDC 80/06 Capítulo V ART 10 a 15, a comercialização de medicamentos fracionados é proibido para distribuidores.

Declaramos que estamos cientes e aceitamos todos os termos do Edital e seus Anexos.

Declaramos ainda que nossa empresa não foi declarada inidônea nem encontra-se suspensa ou impedida de licitar e contratar com a Administração Pública.

Se vencedora, na qualidade de representante legal, assinará a Ata de Registro de Preços, o Sr(a). ALEXANDRE MAGNO BAREA, portador(a) da carteira de identidade RG n° 5.131.347-0 SSP-PR

Contato para envio de empenhos: empenho@phlog.com.br

Contato para envio de ARP/Contratos: licitacao@phlog.com.br

Endereço para envio de ARP/Contratos:

Rua Alcides Jazar, 520 - Atuba

CEP: 83326-070 - Pinhais PR

MARCELO
RAMOS
AMANCIO:96325
941934

Assinado de forma
digital por MARCELO
RAMOS
AMANCIO:96325941934
Data: 2022.12.21
10:06:49 -03'00'

ALEXANDRE MAGNO BAREA

Cargo: DIRETOR

RG : 5.131.347-0 SSP-PR

CPF: 802.389.809-44

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MAXIDEX

Nome da Empresa Detentora do Registro	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	CNPJ	56.994.502/0001-30	Autorização	1.00.068-5
Processo	25351.659695/2012-39	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	28/10/2013
Nome Comercial	MAXIDEX	Registro	100681097	Vencimento do registro	03/2027
Princípio Ativo	DEXAMETASONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOPICO OFTALMOLOGICO SIMPLES			ATC	GLICOCORTICOIDES TOPICO OFTALMOLOGICO SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

 Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1,0 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G ATIVA	1006810970011	POMADA OFTALMICA	28/10/2013	24 meses
2	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML ATIVA	1006810970028	SUSPENSAO OFTALMICA	28/10/2013	24 meses
Princípio Ativo	DEXAMETASONA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: Novartis Biociências S.A.CNPJ: - 56.994.502/0017-05Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASILEtapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	OFTÁLMICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não



PATO BRANCO - PR, 21 DE DEZEMBRO DE 2022.

À
 PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO - PR
 COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES
 FRANCISCO BELTRÃO - PR

REF.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 210/2022.
 OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS.
 ABERTURA: 15.12.2022 - ÀS 09:00 HRS.

ITEM	QTDE	QTDE P/ CAIXA	UND	COD BR	DESCRIÇÃO	MARCA	Nº REGISTRO ANVISA	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
214	168.000	CX C/63	CPR	448804	LEVONORGESTREL, ASSOCIADO À ETINILESTRADIOL, 0,15MG + 0,03MG BLISTER CALENDÁRIO COM 21 COMPRIMIDOS	BIOLAB	1097403110023	R\$ 0,090	R\$ 15.120,00
VALOR TOTAL PARA ESTA PROPOSTA									R\$ 15.120,00

VALIDADE DA PROPOSTA: 90 (NOVENTA) DIAS APÓS A ABERTURA.
 PRAZO PARA PAGAMENTO: EM ATÉ 30 (TRINTA) DIAS APÓS A ENTREGA EFETIVA DOS PRODUTOS.
 PRAZO PARA ENTREGA: EM ATÉ 10 (DEZ) DIAS ÚTEIS APÓS O RECEBIMENTO DA NOTA DE EMPENHO.
 DADOS PARA PAGAMENTO: SICREDI -- AG. 0737 -- C/C 51175-0
 PRODUTOS DE PROCEDENCIA NACIONAL.
 VALIDADE DOS PRODUTOS NÃO INFERIOR A 75% DA VALIDADE TOTAL DO PRODUTO

E-MAIL: licitacao@novamedicamento.com.br
 TELEFONE: 46 2604-1710

41.365.113/0001-78
 NOVA MEDICAMENTOS LTDA
 Rua: Genuino Piacentini, 58
 Santa Terezinha
 85.506-220 Pató Branco-PR

Assinado digitalmente por: FABIO
 EMANUEL REBONATTO:04697363990
 O tempo: 21-12-2022 10:58:27



NOVA MEDICAMENTOS LTDA.
 CNPJ 41.365.113/0001-78
 FABIO E. REBONATTO
 CPF: 046.973.639-90

10/12/2020

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEVEL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001-06	Autorização	1.00.974-4
Processo	25000.008660/9946	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	04/09/2000
Nome Comercial	LEVEL	Registro	109740115	Vencimento do registro	09/2025
Princípio Ativo	ETINILESTRADIOL, LEVONORGESTREL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS			ATC	ANTICONCEPCIONAIS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MCG + 20 MCG COM REV CT BL AL PLAS INC X 21 ATIVA	1097401150011	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/09/2000	24 meses
2	100 MCG + 20 MCG COM REV CT BL AL PLAS INC X 63 ATIVA	1097401150028	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/09/2000	24 meses
3	100 MCG + 20 MCG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1050 ATIVA	1097401150036	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/09/2000	24 meses