



MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRÃO
Estado do Paraná

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 210/2022

PROPOSTA FINAL

INOVAMED HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 12.889.035/0001-02 - I.E.: 039/0157570 - I.M.: 37417
RUA DR. JOÃO CARUSO 2115 - INDUSTRIAL
ERECHIM - RS
CEP: 99706-250
Telefone: 54 2106 7930
E-mail: roselaïne.s@inovamedhospitalar.com
www.inovamedhospitalar.com

Página 1/111

ERECHIM - RS, 16 de Janeiro de 2023

À

Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão - PR
Rua Octaviano Teixeira dos Santos 1000 -
CEP: 85601-030
FRANCISCO BELTRÃO - PR

Referência : Pregão Eletrônico N° 210/2022
Processo N° 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 dias contados a partir da data da sessão pública do Pregão.
Prazo de Entrega : 15 dias (Conforme Edital)
Pagamento : 30 dias (Conforme Edital)

Banco(s) para depósito:

BANCO DO BRASIL - Agência 132-5 - Conta Corrente 16.1027-9
SICREDI - Agência 0217 - Conta Corrente 33029-1

DADOS DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO

Sedinei Stievens
Sócio Gerente
Nacionalidade: Brasileiro
Estado civil: Solteiro
Profissão: Empresário
RG: 1089436834 SJS/RS
CPF: 004.421.050-70
Endereço: Rua Dr. João Caruso, 2115, Bairro Industrial, Erechim - RS, CEP: 99706-250
E-mail: contratos@inovamedhospitalar.com

CONTATOS

SETOR

Contratos

Licitação

Contato Geral

E-MAIL

contratos@inovamedhospitalar.com

roselaïne.s@inovamedhospitalar.com

inovamed@inovamedhospitalar.com

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R\$	Total Item R\$
001	974	8.334	UN	Acetilcisteína 20 Mg/Ml Pediatrico 120 Ml VO Fr Cystein 20 Mg/Ml Caixa C/48 Frascos C/120 Ml (Origem: Nacional) Fabricante: Lapon Registro M.S.: RDC 27/2010 Cód. BR: BR0270558	4,989	41.578,33
Preço Unitário: QUATRO REAIS E NOVECENTOS E OITENTA E NOVE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: QUARENTA E UM MIL, QUINHENTOS E SETENTA E OITO REAIS E TRINTA E TRÊS CENTAVOS						
056	56	2.000	UN	Carbamazepina 20 Mg/Ml 100 Ml VO Fr Carbamazepina 20 Mg/Ml Caixa C/50 Frascos + Copo Medidor 100 Ml (Origem: Nacional) Fabricante: Hipolabor Registro M.S.: 1.1343.0203.004-9 Cód. GGREM: 511622040046817 Cód. BR: BR0268439	7,949	15.898,00
Preço Unitário: SETE REAIS E NOVECENTOS E QUARENTA E NOVE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: QUINZE MIL, OITOCENTOS E NOVENTA E OITO REAIS						
058	82	30.000	UN	Carbonato de Cálcio 1250 Mg (Eq 500 Mg Elementar) VO Cp Ciacal 1250 Mg (Equivalente a 500 Mg Elementar) Caixa C/500 Cp (50 Blisters C/10 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Vitamed Registro M.S.: Isento RDC 27/2010 Cód. BR: BR0270895	0,0419	1.257,00
Preço Unitário: QUATROCENTOS E DEZENOVE DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: OITO MIL, DUZENTOS E CINQUENTA E SETE REAIS						
055	659	100.000	UN	Carvedilol 6,25 Mg VO Cp Carvedilol 6,25 Mg Caixa C/30 Cp Sulcado (2 Blister C/15 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0250.002-7 Cód. GGREM: 506420080040807 Cód. BR: BR0267565	0,089	8.900,00
Preço Unitário: OITENTA E NOVE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: OITO MIL E NOVECENTOS REAIS						
070	784	40.000	F/A	Ceftriaxona Dissodica 1 G Pó/inj IV C/Dil F/A Ceftriaxona Dissodica 1 G Pó/inj IV Caixa C/100 F/A + Diluente Água P/Injeção IV 10 Ml (Origem: Nacional) Fabricante: Blau Registro M.S.: 1.1637.0136.006-2 Cód. GGREM: 504416060057206 Cód. BR: 0450890	3,606	144.240,00

Preço Unitário: TRÊS REAIS E SEISCENTOS E SEIS MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: CENTO E QUARENTA E QUATRO MIL, DUZENTOS E QUARENTA REAIS						
078	632	500.000	UN	Cloridrato de Clonazepam 10 Mg VO Cp Cloridrato de Clonazepam 10 Mg Cp Hosp Caixa C/30 Cp (1 Blister C/30 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0174.008-3 Cód. GGREM: 506416010030806 Cód. BR: BR0282313	0,089	44.500,00
Preço Unitário: OITENTA E NOVE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: QUARENTA E QUATRO MIL E QUINHENTOS REAIS						
089	616	8.000	UN	Clonazepam 2,5 Mg/ML 20 ML VO Fr Clonazepam 2,5 Mg/ML Caixa C/200 Frascos Gotejadores C/20 ML (Origem: Nacional) Fabricante: Hipolabor Registro M.S.: 1.1343.0166.002-2 Cód. GGREM: 511611702131115 Cód. BR: BR 0270120	2,449	19.592,00
Preço Unitário: DOIS REAIS E QUATROCENTOS E QUARENTA E NOVE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: DEZENOVE MIL, QUINHENTOS E NOVENTA E DOIS REAIS						
096	691	90.000	UN	Cloridrato de Clonazepam 5 Mg VO Cp Cloridrato de Clonazepam 5 Mg Cp Caixa C/30 Cp (Hospitalar) (1 Blister C/30 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0174.003-2 Cód. GGREM: 506416010030806 Cód. BR: BR0272166	0,07	6.300,00
Preço Unitário: E SETE CENTAVOS						
Total Item: SEIS MIL E TREZENTOS REAIS						
132	831	16.000	UN	Fosfato Dissodico de Dexametasona 4 Mg/ML Sol/Inj IM/IV 2,5 ML Amp Fosfato Dissodico de Dexametasona 4 Mg/ML Sol/Inj IM/IV Caixa C/50 Amp 2,5 ML (Origem: Nacional) Fabricante: Hypofarma Registro M.S.: 1.0387.0047.002-9 Cód. GGREM: 511800502156413 Cód. BR: BR0292427	2,069	33.104,00
Preço Unitário: DOIS REAIS E SESSENTA E NOVE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: TRINTA E TRÊS MIL, CENTO E QUATRO REAIS						
135	1	300.000	UN	Maleato de Enalapril 10 Mg VO Cp /Isen Maleato de Enalapril 10 Mg Caixa C/500 Cp Sulcados (25 Blister C/20 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed/IFarma Registro M.S.: 1.0481.0098.014-7	0,0299	8.970,00

				Cód. GGREM: 526216040011106 Cód. BR: BR0267651		
Preço Unitário: DUZENTOS E NOVENTA E NOVE DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: OITO MIL, NOVECENTOS E SETENTA REAIS						
138	966	4.000	UN	Epinefrina 1 Mg/ML Sol/Inj IM/IV/SC/IC 1 ML Amp Adren 1 Mg/ML Sol/Inj IM/IV/SC C/100 Amp 1 ML (Origem: Nacional) Fabricante: Hipolabor Registro M.S.: 1.1343.0001.001-6 Cód. GGREM: 511600301157411 Cód. BR: BR0268255	1,089	4.356,00
Preço Unitário: UM REAL E OITENTA E NOVE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: QUATRO MIL, TREZENTOS E CINQUENTA E SEIS REAIS						
169	719	1.200.000	UN	Cloridrato de Fluoxetina 20 Mg VO Cap Cloridrato de Fluoxetina 20 Mg Caixa C/500 Cap (50 Blisters C/10 Cap) (Origem: Nacional) Fabricante: Hipolabor Registro M.S.: 1.1343.0169.005-3 Cód. GGREM: 511611803116111 Cód. BR: BR0273009	0,078	93.600,00
Preço Unitário: SETENTA E OITO MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: NOVENTA E TRÊS MIL E SEISCENTOS REAIS						
182	13	500.000	UN	Glimepirida 2 Mg VO Cp Glimepirida 2 Mg Caixa C/450 Cp Sulcados (15 Blister C/30 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0146.012-9 Cód. GGREM: 506421060048606 Cód. BR: BR0273119	0,0685	34.250,00
Preço Unitário: SEISCENTOS E OITENTA E CINCO DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: TRINTA E QUATRO MIL, DUZENTOS E CINQUENTA REAIS						
192	48	1.000.000	UN	Hidroclorotiazida 25 Mg VO Cp /Isen Hidroclorotiazida 25 Mg Caixa C/500 Cp Sulcados (25 Blisters C/20 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0210.005-3 Cód. GGREM: 506417080033506 Cód. BR: BR0267674	0,0194	19.400,00
Preço Unitário: CENTO E NOVENTA E QUATRO DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: DEZENOVE MIL E QUATROCENTOS REAIS						
200	63	30.000	UN	Mononitrato de Isossorbida 20 Mg VO Cp /Base Mononitrato de Isossorbida 20 Mg Caixa C/100 Cp (10 Blister C/10 Cp Revestidos) (Origem: Índia) Fabricante: Zydus Brasil Registro M.S.: 1.5651.0008.003-2	0,149	4.470,00

				Cód. GGREM: 536200703113116 Cód. BR: BR0273400		
Preço Unitário: CENTO E QUARENTA E NOVE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: QUATRO MIL, QUATROCENTOS E SETENTA REAIS						
225	57	80.000	UN	Loratadina 10 Mg VO Cp Loratamed 10 Mg Caixa C/360 Cp Sulcados (24 Blister C/15 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0253.020-1 Cód. GGREM: 506420080040407 Cód. BR: BR0273466	0,08	6.400,00
Preço Unitário: E OITO CENTAVOS						
Total Item: SEIS MIL E QUATROCENTOS REAIS						
234	929	1.000	UN	Suc Sod de Metilprednisolona 500 Mg Pó/inj IM/IV P/A + Dil 8 ML /Isen Succinato Sodico de Metilprednisolona 500 Mg Pó/inj IM/IV Caixa C/25 F/A + Dil C/8 ML 25 Amp (Origem: Nacional) Fabricante: Blau Registro M.S.: 1.1637.0157.004-0 Cód. GGREM: 504420020065807 Cód. BR: BR0271599	10,899	10.899,00
Preço Unitário: DEZ REAIS E OITOCENTOS E NOVENTA E NOVE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: DEZ MIL, OITOCENTOS E NOVENTA E NOVE REAIS						
237	922	60.000	UN	Cloridrato de Metoclopramida 10 Mg VO Cp Novosil 10 Mg Caixa C/500 Cp (25 Blister C/20 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Hipolabor Registro M.S.: 1.1343.0052.005-7 Cód. GGREM: 511613080041004 Cód. BR: BR0267312	0,0699	4.194,00
Preço Unitário: SEISCENTOS E NOVENTA E NOVE DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: QUATRO MIL, CENTO E NOVENTA E QUATRO REAIS						
253	45	200.000	UN	Nimesulida 100 Mg VO Cp Nimesulida 100 Mg Caixa C/600 Cp (50 Blisters C/12 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0177.003-9 Cód. GGREM: 506417070033106 Cód. BR: BR0273710	0,0949	18.980,00
Preço Unitário: NOVECIENTOS E QUARENTA E NOVE DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: DEZOITO MIL, NOVECIENTOS E OITENTA REAIS						
296	62	800.000	UN	Sinvastatina 20 Mg VO Cp/Isen Sinvastatina 20 Mg Caixa C/30 Cp Hosp (1 Blister C/30 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0169.004-3 Cód. GGREM: 506415100029306	0,077	61.600,00

Cód. BR: BR0267747						
Preço Unitário: SETENTA E SETE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: SESENTA E UM MIL E SEISCENTOS REAIS						
297	756	300.000	UN	Sinvastatina 40 Mg VO Cp /Isen Sinvastatina 40 Mg Caixa C/600 Cp (40 Blisters C/15Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0169.042-6 Cód. GGREM: 506422110051606 Cód. BR: BR0267745	0,142	42.600,00
Preço Unitário: CENTO E QUARENTA E DOIS MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: QUARENTA E DOIS MIL E SEISCENTOS REAIS						
306	816	2.000	UN	Cloreto de Suxametônio 100 Mg Po/inj IV/IM S/Dil F/A Succitrat 100 Mg Po/inj IV/IM Caixa C/10 F/A (Origem: Nacional) Fabricante: Blau Registro M.S.: 1.1637.0078.003-3 Cód. GGREM: 504417040061503 Cód. BR: BR0268442	9,7023	19.404,60
Preço Unitário: NOVE REAIS E SETE MIL E VINTE E TRÊS DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: DEZ NOVE MIL, QUATROCENTOS E QUATRO REAIS E SESENTA CENTAVOS						

Valor Total da Proposta R\$: 644.492,93 - SEISCENTOS E QUARENTA E QUATRO MIL, QUATROCENTOS E NOVENTA E DOIS REAIS E NOVENTA E TRÊS CENTAVOS

Declaramos que a validade dos produtos é de 70% de sua totalidade.

Declaramos que nos sujeitamos às normas do presente Edital, à Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, Lei Anticorrupção, nº 12.846/13; bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas as normas incidam sobre a presente Licitação.

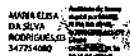
Nos Produtos cotados já estão inclusos todos os custos diretos e indiretos, impostos, taxas e frete.

Todos os produtos cotados possuem registro junto ao Ministério da Saúde.

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 dos Senhores para dirimir quaisquer dúvidas que se fizerem necessárias para um melhor entendimento de nossa proposta.

Atenciosamente


 MARIA ELISA
 DA SILVA
 RODRIGUES
 34775400

Maria Elisa da Silva Rodrigues
 Cargo: Auxiliar de Licitações
 RG : 8115684601 SSP/RS
 CPF: 033.477.540-00

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
 Edifício Pedro Francisco Vargas
 Centro, Itajaí - Santa Catarina
 (47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
 www.dautin.com | dautin@dautin.com

Página 8/11



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código: **3558288222b6387ccbdf7b0939d4130fd0a1717da0a293b9f090c67e9e595f7c** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **89495** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CNH MARIA ELISA**", cujo assunto é descrito como "**CNH MARIA ELISA**", faz prova de que em **18/10/2022 13:46:50**, o responsável **Inovamed Hospitalar Ltda (12.889.036/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Inovamed Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **18/10/2022 14:10:06** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x68a122f90c307d8c88c881a8f07888ca0ef4bfb8a574f8e96716c59ef7a2d6c8**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
 Subchefia para Assuntos Jurídicos
 MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
 DE 24 DE AGOSTO DE 2001.





INOVAMED HOSPITALAR LTDA
Rua Dr. João Caruso, 2115 - Industrial
Erechim - RS, 99706-250
CNPJ 12.889.035/0001-02
Inscrição Estadual 039/0157570
Fone: 54 2106 7933 Página 9/111

PROCURAÇÃO

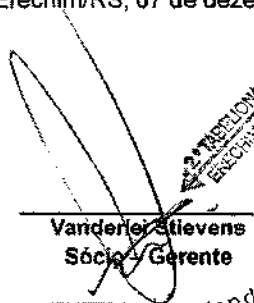
OUTORGANTE: INOVAMED HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob o nº 12.889.035/0001-02, sediada da Rua Dr. João Caruso, nº 2115, bairro Distrito Industrial, Erechim/RS, por intermédio de seu representante legal, Sr. Vanderlei Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, inscrito no CPF sob nº 007.304.360-55, Carteira de Identidade nº 4083341612 SSP/RS.

OUTORGADA: MARIA ELISA DA SILVA RODRIGUES, brasileira, casada, Auxiliar de Licitação, regularmente inscrita no CPF sob o nº 033.477.540-00 e Carteira de Identidade nº 8115684601 SSP/RS, residente e domiciliada na Rua Carlos Henrique Apel, nº 779, Bairro Liberdade, Erechim/RS, CEP 99706-028.

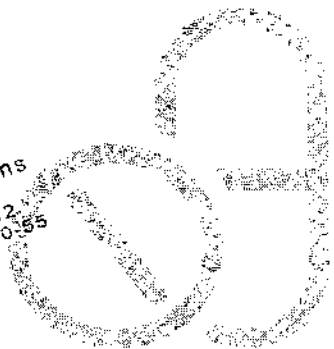
PODERES: Pelo presente instrumento particular de procuração, a Outorgante nomeia e constitui a Outorgada sua bastante procuradora, em todo território Nacional, com a finalidade exclusiva de representá-la em processos licitatórios com fins comerciais atinentes a atividade da Outorgante, estando a outorgada autorizada a manifestar-se verbalmente, assinar atas, renunciar e interpor recursos, assinar, retirar e entregar propostas, declarações e demais documentos que se façam necessários a sua habilitação, assinar instrumentos contratuais e praticar demais atos pertinentes, sempre em observância a todos os preceitos legais pertinentes, especialmente a Lei de Licitações (Lei nº 8.666/93), Nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133/21) e Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/13) brasileiras e demais legislações correlatas. É vedado o substabelecimento.

Esta procuração é válida a partir da data de sua assinatura até o dia 31 (trinta e um) do mês de julho do ano de 2023 (dois mil e vinte e três).

Erechim/RS, 07 de dezembro de 2022 (dois mil e vinte e dois).


Vanderlei Stievens
Sócio-Gerente

Vanderlei Stievens
Sócio-Gerente
CPF nº 007.304.360-55
Inscrição Estadual nº 039/0157570
Erechim - RS



TABELIONATO - Bel. Roberto Cavassola - Tabelião Designado
Rua Itália, 110 - 99700-014 - Erechim - RS - Fone: (54) 3621.5772
E-mail: cavasso@tabelionato.com

Reconheço a autenticidade da firma de Vanderlei Stievens, que assina por INOVAMED HOSPITALAR LTDA, indicada com a seta.
Em testemunho da verdade.
Erechim, 9 de dezembro de 2022 1084864 - 36594
Empl. R\$ 6,00 + Seio digitat. R\$ 1,80
0183.01.2200001.82610



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 15/12/2022 15:18:52 que o documento de hash (SHA-256) 7b6ab39d217e002efbcc0c7a5b7570e66b96dbde075d0b2ace42301174d8cf91 foi validado em 13/12/2022 11:10:28 através da transação blockchain Qdd24040279ea5db966da6685c38e5e43160f0e206a5b3da2a103743ad1762a75 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 100101)



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21
 Edifício Pedro Francisco Vargas
 Centro, Itajaí - Santa Catarina
 (47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
 www.dautin.com | dautin@dautin.com

Página 10/111



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **7b6ab39d217e002efbcc0c7a5b7570e66b96dbde075d0b2ace42301174d8cf91** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado **NID 100101** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**PROCURAÇÃO MARIA**", cujo assunto é descrito como "**PROCURAÇÃO MARIA**", faz prova de que em **13/12/2022 11:09:15**, o responsável **Inovamed Hospitalar Ltda. (12.889.035/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de **Inovamed Hospitalar Ltda** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a **DAUTIN Blockchain Co.**

Este CERTIFICADO foi emitido em **13/12/2022 11:11:25** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa **DAUTIN Blockchain Co.** de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xfd24040279ea5db966da6685c38e5e43160f0e2c6a5b3da2a103743ad1762a75**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://polygonscan.com/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
 Subchefia para Assuntos Jurídicos
 MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
 DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



ITEM 001

Nº 151, segunda-feira, 9 de agosto de 2010

Diário Oficial da União - Seção 1

ISSN 1677-7042

63



de 2006, considerando o disposto na Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, combinado com o artigo 6º do Decreto 4074, de 04 de janeiro de 2002, resolve:

Art. 1º Tomar público os atos de avaliação toxicológica de produtos agroquímicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise. Os dados completos do informe de avaliação toxicológica encontram-se disponíveis no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/nome/agrotoxicos/toxicologia>.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.725, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agroquímicos, domissanitários e preservativos de madeira", resolve:

Art. 1º Alterar o Limite Máximo de Resíduo da cultura de cebola, modalidade de emprego foliar, de 0,5 mg/kg para 1,0 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo C18 - CLOROTALONIL, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agroquímicos, domissanitários e preservativos de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2005, DOU de 02 de setembro de 2005.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.753, DE 17 DE JUNHO DE 2010 (*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso V do art. 41 da Portaria nº 354 de 2006,

considerando a Resolução RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002;

considerando ainda o § 1º do art. 3º e o art. 4º da Resolução RDC nº 66 de 05 de outubro de 2007, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Razão Social: SHIMADZU DO BRASIL COMERCIO LTDA	CNPJ: 58.752.460/0001-56
Endereço: 111043/0-8	
Endereço: AVENIDA MARQUES DE SÃO VICENTE	
Nº 1771	Complemento:
Bairro: BARRA FUNDA	CEP: 01.139-003
Município: SÃO PAULO	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum n.º 103.690-1	
Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para Produtos Médicos, de acordo com o Regulamento de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, aprovado pelo Decreto nº 7.083, de 15 de maio de 2005, e as regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2007.	

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 116, de 21-6-2010, Seção 1, pág. 130, e em Suplemento pág. 4, com incorreção no original.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/atomica/diario>, pelo código 00812010080900063

RETIFICAÇÕES

Na Resolução nº 1.732 de 16 de abril de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 73, de 19 de abril de 2010, Seção 1, Pág. 86, e Suplemento, Pág. 42.

Onde se lê:
EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA GENERAL MILTON TAVARES
SOUZA, KM 135, Nº 332

BAIRRO: ITAPAVUSSU CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS/SP

CNPJ: 05.439.635/0001-03

PROCESSO: 25351.001199/2004-76

AUTORIZ/MS: 1.21339.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

Leia-se:

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA

ENDEREÇO: RODOVIA GENERAL MILTON TAVARES

SOUZA, KM 135, Nº 332

BAIRRO: ITAPAVUSSU CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS/SP

CNPJ: 05.439.635/0001-03

PROCESSO: 25351.001199/2004-76

AUTORIZ/MS: 1.21339.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

Na Resolução - RE ANVISA Nº 264, de 27 de janeiro de 2010, publicada no DOU nº 21 de 01 de fevereiro de 2010, Seção 1 pág.98 suplemento a presente edição.

Onde se lê:

MATRIZ

EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES

IND. ME

AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38

CNPJ: 05.353.957/0001-35

PROCESSO Nº: 25351.075626/2009-91

Rua: Diamantino 506

BAIRRO: Jardim Renascer

MUNICÍPIO: Curitiba

UF: MT

CEP: 78.060.000

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Leia-se:

MATRIZ

EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES

IND. ME

AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38

CNPJ: 05.353.957/0001-35

PROCESSO Nº: 25351.750.889/2008-22

Rua: Santa Fé 366

BAIRRO: Jardim Califórnia

MUNICÍPIO: Curitiba

UF: MT

CEP: 78.070.380

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Leia-se:

ANEXO

VALIDADE: 11/12/2010.

MATRIZ

EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES

IND. ME

AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38

CNPJ: 05.353.957/0001-35

PROCESSO Nº: 25351.750.889/2008-22

Rua: Santa Fé 366

BAIRRO: Jardim Califórnia

MUNICÍPIO: Curitiba

UF: MT

CEP: 78.070.380

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Leia-se:

ANEXO

VALIDADE: 11/12/2010.

MATRIZ

EMPRESA: MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA

ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO

BAIRRO: SOUSAS CEP: 13130560 - CAMPINAS/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34

PROCESSO: 25991.001836/77

AUTORIZ/MS: 1.00029.0

ATIVIDADE/CLASSE

EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO

EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

Leia-se:

EMPRESA: MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA

ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO

BAIRRO: SOUSAS CEP: 13130560 - CAMPINAS/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34

PROCESSO: 25991.001836/77

AUTORIZ/MS: 1.00029.0

ATIVIDADE/CLASSE

EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

Na Resolução nº 3.440, de 14 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 156, de 17 de agosto de 2009, Seção 1 e Pág. 64, e Suplemento Pág.100.

Onde se lê:

EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA

ENDEREÇO: ESTRADA DA ÁGUA ESPRAIADA,5400

BAIRRO: AGUASSAI CEP: 06700000 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02

PROCESSO: 25351.027409/00-14

AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

Leia-se:

EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA

ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,

QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSE

BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02

PROCESSO: 25351.027409/00-14

AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos ou com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública nº 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Ficam revogados o item 3.2 do Anexo da Resolução 23, do 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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



ANEXO I
ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
4100115	ACÚCARES E PRODUTOS PARA ADICAR (1)
4200047	ADITIVOS ALIMENTARES (2)
4100114	ADOCANTES DIETÉTICOS
4200163	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200070	ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4200062	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4200078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES
4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA
4100088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4200087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4200167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100118	CAFÉ, CÁVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100162	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200152	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (3)
4200171	EMBALAGENS
4200191	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (4)
4100164	FRUTAS, FRUTAS SECAS, FRUTAS E MARMALADAS
4200112	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARAÇÕES PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4200123	QUEIJO
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4100158	MISTURAS PARA GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREAIS, AMÍDOS, FARINHAS E FARELOS
4300196	PRODUTOS PROTEÍCOS DE ORIGEM VEGETAL

4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COQUELOS COMESTÍVEIS (5)
4200009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSODICO / SUCCEDANEO DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL

Observações:

- (1) Adequante de Mesa - desde que os oculoculares e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos. *Página 12/111*
 (2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.
 (3) Incluído os fermentos biológicos e as culturas microbianas.
 (4) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.
 (5) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moidas e em conserva.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4200033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOTIVAS E PROBIÓTIOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.639, DE 4 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, os incisos I, V e VII do art. 12 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No. 3.029, de 16 de abril de 1999 e a Portaria nº 512, de 14 de abril de 2010, com fundamento no art. 52 e no Parag. 1º do art. 56 da Lei No. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso I do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, resolve:

Art. 1º Reconsiderar os termos da decisão recorrida a fim de tornar insubsistente a Resolução - RE, a seguir relacionada, no tocante às Petições especificadas, determinando o retorno da análise correspondente e a extinção do respectivo recurso por exaurida sua finalidade.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução: nº 681 de 24 de Fevereiro de 2010, publicado no D.O.U nº 37 de 25 de Fevereiro de 2010 seção 1, pag. 38.
 Expediente do Pedido de Reconsideração: 173617/10-5
 Processo: 2335141666/2009-77
 Empresa: MÉDICAL TRADE DE MARICÁ COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.655, DE 5 DE AGOSTO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria nº 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010, publicada no DOU nº 71, de 15 de abril de 2010, Seção 2, pag. 29,

considerando os arts. 12, 15 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indefinir as petições dos produtos Sancantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.656, DE 5 DE AGOSTO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo

I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria nº 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010, publicada no DOU nº 71, de 15 de abril de 2010, Seção 2, pag. 29,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indefinir as petições dos produtos Sancantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

Ministério das Comunicações

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 682, DE 23 DE JULHO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, observado o disposto no artigo 21, inciso XII, alínea "a", da Constituição Federal, e no art. 7º do Decreto nº 5.820, de 29 de junho de 2006, tendo em vista o que consta do Processo nº 53000.012312/2009, resolve:

Art. 1º Consignar à TELEVISÃO NAIPI LTDA, concessionária do Serviço de Radiodifusão de Sons e Imagens, com sede na cidade de Foz de Iguaçu, Estado do Paraná, o canal 39 (trinta e nove), correspondente à faixa de frequência 620 - 624 MHz, para a transmissão digital do Serviço de Radiodifusão de Sons e Imagens, no âmbito do Sistema Brasileiro de Televisão Digital Terrestre - SBTVD-T, na mesma localidade.

Art. 2º A presente consignação reger-se-á pelas disposições do Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subsequentes e seus regulamentos, e do Decreto nº 5.820, de 2006.

Art. 3º O instrumento pactual decorrente desta consignação será celebrado entre a concessionária ou a União, em prazo não superior a sessenta dias.

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

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 699, DE 28 DE JULHO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, conforme o disposto no art. 3º da Lei nº 5.783, de 23 de junho de 1972, e no art. 6º, inciso II, do Decreto nº 88.066, de 26 de janeiro de 1983, e tendo em vista o que consta do Processo nº 53770.001380/2000, resolve:

Art. 1º Renovar, de acordo com o art. 33, §3º, da Lei nº 4.117, de 22 de agosto de 1962, por dez anos, a partir de 31 de janeiro de 2001, a permissão outorgada FUNDAÇÃO CULTURAL, EDUCACIONAL E DE RADIODIFUSÃO CATEDRAL DE SÃO SEBASTIÃO DO RIO DE JANEIRO, conforme consta nesta Portaria, para explorar, sem direito de exclusividade, o serviço de radiodifusão sonora em frequência modulada, no município de São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiro.

Art. 2º A exploração do serviço de radiodifusão, cuja outorga é renovada por esta Portaria, reger-se-á pelo Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subsequentes e seus regulamentos.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

Art. 3º Este ato somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do § 3º do art. 223 da Constituição Federal.

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

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 721, DE 3 DE AGOSTO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, em conformidade com o artigo 32 do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 1.720, de 28 de novembro de 1995, e tendo em vista o que consta do Processo nº 53710.000308/2002, Concorrência nº 104/2001-SSR/MC, resolve:

Outorgar permissão à Rádio Lavras FM Ltda. para explorar, pelo prazo de dez anos, sem direito de exclusividade, serviço de radiodifusão sonora em frequência modulada, no município de Lavras, Estado de Minas Gerais. A permissão ora outorgada somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do artigo 223, § 3º, da Constituição.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 722, DE 3 DE AGOSTO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, em conformidade com o artigo 32 do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 1.720, de 28 de novembro de 1995, e tendo em vista o que consta do Processo nº 53710.000474/2002, Concorrência nº 109/2001-SSR/MC, resolve:

Outorgar permissão ao Sistema Integrado de Radiocomunicação Ltda - SIR para explorar, pelo prazo de dez anos, sem direito de exclusividade, serviço de radiodifusão sonora em frequência modulada, no município de Caravel, Estado de Minas Gerais. A permissão ora outorgada somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do artigo 223, § 3º, da Constituição.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES
CONSELHO DIRETOR

ATO Nº 2.994, DE 6 DE MAIO DE 2010

Processo nº 53500.003256/2010 - Aplica a ASSOCIAÇÃO DOS TAXISTAS DE BRASÍLIA, CNPJ nº 03.114.090/0001-30, FISTEL nº 500.111.414-41, a sanção de caducidade da autorização para exploração do Serviço de Radiotaxi Privado, consubstanciada no Ato nº 17.409, de 6 de julho de 2001, publicado no DOU em 09 de julho de 2001, pelo descumprimento do disposto no art. 6º, §2º, e art. 8º da Lei nº 5.070/1966, e no art. 11, do Anexo à Resolução nº 255/2001. A sanção aplicada não implica isenção de eventuais débitos decorrentes da autorização anteriormente expedida.

RONALDO MOTA SARDENBERG

Presidente do Conselho

ATO Nº 3.764, DE 2 DE JUNHO DE 2010

Processo nº 53500.000615/2010 - Aplica a SS PLUS INFORMÁTICA LTDA ME, CNPJ 02.076.839/0001-39, FISTEL nº 50013604988, a sanção de caducidade da autorização para exploração do Serviço de Comunicação Multimídia, consubstanciada no Ato nº

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 13/111

Detalhe do Produto: Carbamazepina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-
Processo	25351.654373/2021-89	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	03/11/2021
Nome Comercial	Carbamazepina	Registro	113430203	Vencimento do registro	11/2025
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			Medicamento de referência	tegretol
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	ANTICONVULSI'
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030014	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030022	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses

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

3	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030030	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses
---	--	---------------	----------------	------------	-------------

Página 14/111

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + COP ATIVA	1134302030049	SUSPENSAO ORAL	03/11/2021	24 meses
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco de plástico âmbar • Secundária - Caixa (de papelão com colméia) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

ANEXO X

MINISTÉRIO DA SAÚDE
 AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA
**COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS
 DISPENSADOS DE REGISTROS**

A RECEBIMENTO VIS/VDATA
Recebido em
 12 FEV. 2014
VISA/5ª CRS
 Página 16/111

B DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO(S) PRODUTO(S) MARCA(S)

CNPJ: 29.346.301/0001-53

RAZÃO: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA

SOCIAL: A

RUA: FLÁVIO FRANCISCO BELLINI NÚMERO 459

BARRIO: SANTOS DUMONT

CEP: 95098170 FONE 05440093200 FAX 05440093202

U.F.: RS MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL

E-MAIL: farma@vitamed.com.br

C DADOS DA UNIDADE FABRIL

CNPJ: 29.346.301/0001-53

RAZÃO: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA

SOCIAL: A

RUA: FLÁVIO FRANCISCO BELLINI NÚMERO 459

BARRIO: SANTOS DUMONT

CEP: 95098170 FONE 05440093200 FAX 05440093202

U.F.: RS MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL

E-MAIL: farma@vitamed.com.br

D TERMO DE RESPONSABILIDADE

Informo que a partir de 02/2014, esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializados(a) no prazo de 20 dias, e declaro que estou ciente:

a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por esta autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.

Local/data: CAXIAS DO SUL, 5 / 2 / 2014

RENAN AUGUSTO CASSINA
 Nome legível do Responsável pela Empresa

Assinatura

E DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)

ÚLTIMA INSPEÇÃO: [] [] [] [] [] []

LOCAL/DATA: CAXIAS DO SUL, 14 / 02 / 2014

Assinatura e Identificação do Responsável

Dalva R. Wedig
 COREN 37394
 Matrícula 14287196
 VISA - 5ª CRS

ANEXO X - VERSO

F. PRODUTOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA

<p>EMPRESA DEPOSTORA DE REGISTRO</p> <p>CNPJ 22.346.301 / 0001 - 53</p> <p>UNIDADE FABRIL</p> <p>CNPJ 22.346.301 / 0001 - 53</p>	<p>CONTROLE DE ANEXOS</p> <p>Página 17/111</p> <p>FOLHAS 01 DE 01</p>
--	--

PRODUTO → 01	CATEGORIA	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA	
	4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO	
		MINERAL	
NOME DO PRODUTO	SUPLEMENTO VITAMÍNICO MINERAL A BASE DE EOSTRAS		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)
			02 X M D
MARCA	CIA CAL		
TIPO(S) DE EMBALAGENS		PERSPECTIVA COMERCIAL	
01	METÁLICA	<input type="checkbox"/>	MUNICIPAL
02	PLÁSTICA	<input type="checkbox"/>	ESTADUAL
03		<input checked="" type="checkbox"/>	NACIONAL
04		<input type="checkbox"/>	EXPORTAÇÃO

PRODUTO → 02	CATEGORIA	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA	
NOME DO PRODUTO			VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)
			<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D
MARCA			
TIPO(S) DE EMBALAGENS		PERSPECTIVA COMERCIAL	
01		<input type="checkbox"/>	MUNICIPAL
02		<input type="checkbox"/>	ESTADUAL
03		<input type="checkbox"/>	NACIONAL
04		<input type="checkbox"/>	EXPORTAÇÃO

PRODUTO → 03	CATEGORIA	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA	
NOME DO PRODUTO			VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)
			<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D
MARCA			
TIPO(S) DE EMBALAGENS		PERSPECTIVA COMERCIAL	
01		<input type="checkbox"/>	MUNICIPAL
02		<input type="checkbox"/>	ESTADUAL
03		<input type="checkbox"/>	NACIONAL
04		<input type="checkbox"/>	EXPORTAÇÃO

Suplemento Vitaminico Mineral a base de Calcio de Ostras

CIA CAL

Carbonato de Calcio 1250 mg

500mg de CALCIO

Contiém 500 comprimidos

Suplemento Vitaminico Mineral a base de Calcio de Ostras

CIA CAL

Carbonato de Calcio 1250 mg

500mg de CALCIO

Contiém 500 comprimidos

Indicaciones: Este medicamento es indicado para tratar el hipocalcemia y la osteoporosis postmenopausa. También es indicado en casos de hiperparatiroidismo primario. Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal crónica. Se debe evitar el uso de este medicamento en pacientes con hipotensión, insuficiencia cardíaca o insuficiencia hepática.

Contraindicaciones: Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipocalcemia sintomática, hipotensión, insuficiencia cardíaca o insuficiencia hepática.

Precauciones: Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal crónica, hipotensión, insuficiencia cardíaca o insuficiencia hepática.

Interacciones: Este medicamento puede interactuar con otros medicamentos que contengan calcio o que actúen sobre el sistema endocrino.

Embarazo y lactancia: Este medicamento no se recomienda durante el embarazo o la lactancia.

EFECTOS SECUNDARIOS: Este medicamento puede causar efectos secundarios como náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, calambos musculares, debilidad, letargo, alteraciones del gusto, pérdida de peso, pérdida de apetito, pérdida de interés por la vida, pérdida de energía, pérdida de memoria, pérdida de concentración, pérdida de atención, pérdida de interés por la vida, pérdida de energía, pérdida de memoria, pérdida de concentración, pérdida de atención.

Almacenamiento: Este medicamento debe almacenarse en un lugar fresco y seco, protegido de la luz y del acceso de niños.

Fecha de caducidad: Este medicamento tiene una fecha de caducidad de 24 meses.

Contenido: Este medicamento contiene 500 comprimidos.

Suplemento Vitaminico Mineral a base de Calcio de Ostras

CIA CAL

Carbonato de Calcio 1250 mg

500mg de CALCIO

Contiém 500 comprimidos

Suplemento Vitaminico Mineral a base de Calcio de Ostras

CIA CAL

Carbonato de Calcio 1250 mg

Contiém 500 comprimidos

742688891101

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Página 20/111

**Ministério da Saúde**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária**RESOLUÇÃO - RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010*****Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.***

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública Nº 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União Nº 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Ficam revogados o item 8.2 do Anexo da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 278, de 22 de setembro de 2005.

Art. 4º Ficam revogados os Anexos I e II, do item 9.1, da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005. (Retificado pelo DOU Nº 109 de 10.06.2013, seção 1, pág. 50)

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
100115	açúcares e produtos para adoçar (1)
4200047	aditivos alimentares (2)
4100114	adoçantes dietéticos
4300164	águas adicionadas de sais

4200020	ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES
4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100018	CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (3)
4200071	EMBALAGENS
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (4)
4100042	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4200123	GELO
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4100158	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS

4300196	PRODUTOS PROTÉICOS DE ORIGEM VEGETAL
4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (5)
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL

Página 22/111

Observações:

(1) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.

(2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico.

Estão incluídos os fermentos químicos.

(3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.

(4) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.

(5) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

ANEXO II**ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO**

CÓDIGO	CATEGORIA
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 24/111

Detalhe do Produto: carvedilol

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.789728/2015-45	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	06/01/2020
Nome Comercial	carvedilol	Registro	143810250	Vencimento do registro	01/2030
Princípio Ativo	CARVEDIOL			Medicamento de referência	Coreg
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			ATC	ANTI-HIPERTENSIVO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6,25 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1438102500019	COMPRIMIDO SIMPLES	06/01/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	6,25 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438102500027	COMPRIMIDO SIMPLES	06/01/2020	24 meses

Princípio Ativo CARVEDIOL**Complemento Diferencial da Apresentação** -

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio ((filme de alumínio triplex 140 micrometros + OPA + alumínio impresso 231 mm.)) Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0001-07 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	6,25 MG COM CT BL AL AL X 300 ATIVA	1438102500035	COMPRIMIDO SIMPLES	06/01/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	6,25 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1438102500043	COMPRIMIDO SIMPLES	06/01/2020	24 meses

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

5	12,5 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1438102500051	COMPRIMIDO SIMPLES	06/01/2020	24 meses
---	--	---------------	--------------------	------------	-------------

Página 26/111

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	12,5 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438102500061	COMPRIMIDO SIMPLES	06/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e alumínio ((filme de alumínio triplex 140 micromêtros + OPA + alumínio impresso 231 mm.)) • Secundária - Cartucho (cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0001-07 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	12,5 MG COM CT BL AL AL X 300 ATIVA	1438102500078	COMPRIMIDO SIMPLES	06/01/2020	24 meses
8	12,5 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1438102500086	COMPRIMIDO SIMPLES	06/01/2020	24 meses
9	25 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA	1438102500094	COMPRIMIDO SIMPLES	06/01/2020	24 meses
10	25 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1438102500108	COMPRIMIDO SIMPLES	06/01/2020	24 meses
Princípio Ativo	CARVEDILOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio ((filme de alumínio triplex 140 micrometros + OPA + alumínio impresso 231 mm.)) Secundária - Cartucho (cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0001-07 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Página 28/111

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto

Destinação Comercial
Institucional

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	25 MG COM CT BL AL AL X 300 ATIVA	1438102500116	COMPRIMIDO SIMPLES	06/01/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	25 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1438102500124	COMPRIMIDO SIMPLES	06/01/2020	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 29/111

Detalhe do Produto: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.672885/2015-89	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	11/04/2016
Nome Comercial	ceftriaxona dissódica hemieptaidratada	Registro	116370136	Vencimento do registro	04/2026
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA, CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA	Medicamento de referência	ROCEFIM		
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS	ATC	CEFALOSPORINAS		
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD III TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701360011	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701360021	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2016	24 meses

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

3	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1163701360038	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2016	24 meses
---	--	---------------	---	------------	-------------

Página 30/111

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS ATIVA	1163701360046	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD III TRANS ATIVA	1163701360054	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD III TRANS ATIVA	1163701360062	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2016	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) Secundária - Caixa (de papelão)

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 16.590.191/0001-29 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Página 31/111

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701360070	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701360089	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2016	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

9	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1163701360097	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2016	24 meses
Página 32/111					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS ATIVA	1163701360100	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD I TRANS ATIVA	1163701360119	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD I TRANS ATIVA	1163701360127	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2016	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701360135	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	22/06/2020	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

Página 33/111

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001- 07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.544248/2011- 41	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	26/10/2015
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA	Registro	143810174	Vencimento do registro	10/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA			Medicamento de referência	MIOSAN
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES			ATC	RELAXANTES MUSCULARES
Parecer Público	Acesse aqui			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101740016	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
2	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1438101740024	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
3	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101740032	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA				
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: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 	Página 34/111
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	Institucional Comercial	
Tarja	Vermelha	
Apresentação fracionada	Não	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1438101740040	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
5	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101740059	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
6	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101740067	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1438101740075	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101740083	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA				
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: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1438101740091	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade

10	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101740105	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
<i>Página 36/111</i>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1438101740113	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1438101740131	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1438101740156	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1438101740172	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1438101740199	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1438101740210	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 37/111

Detalhe do Produto: clonazepam

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-
Processo	25351.211961/2008-54	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	13/04/2009
Nome Comercial	clonazepam	Registro	113430166	Vencimento do registro	04/2029
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			Medicamento de referência	rivotril
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	ANTICONVULSI
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2.5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1134301660014	SOLUÇÃO ORAL	13/04/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2.5 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1134301660022	SOLUÇÃO ORAL	13/04/2009	24 meses
Princípio Ativo	CLONAZEPAM				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO PLASTICO OPACO GOTEJADOR OCUMETRO• 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 Etapas de Fabricação: Embalagem secundária• Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - 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 Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

Página 39/111

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001- 07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.544248/2011- 41	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	26/10/2015
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA	Registro	143810174	Vencimento do registro	10/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA			Medicamento de referência	MIOSAN
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES			ATC	RELAXANTES MUSCULARES
Parecer Público	Acesse aqui			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101740016	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1438101740024	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101740032	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
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: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 	Página 40/111
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	Institucional Comercial	
Tarja	Vermelha	
Apresentação fracionada	Não	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1438101740040	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
5	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101740059	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
6	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101740067	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1438101740075	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade Página 41/111
8	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101740083	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA				
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: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1438101740091	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

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

10	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101740105	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
<i>Página 42/111.</i>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1438101740113	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1438101740131	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1438101740156	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA	1438101740172	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA	1438101740199	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1438101740210	COMPRIMIDO REVESTIDO	26/10/2015	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 43/111

Detalhe do Produto: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.033364/0135	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	13/03/2002
Nome Comercial	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	Registro	103870047	Vencimento do registro	03/2027
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			Medicamento de referência	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			ATC	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1038700470010	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses
2	4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1038700470029	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 44/111

Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	48.113.906/0001-49	Autorização	1.00.481-0
Processo	25351.740073/2014-92	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	14/09/2015
Nome Comercial	MALEATO DE ENALAPRIL	Registro	104810098	Vencimento do registro	09/2025
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			ATC	ANTI-HIPERTENSIVOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980015	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
2	10 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980023	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
3	20 MG COM CT STRIP AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1048100980031	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980041	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980058	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM CT STRIP AL X 900 CANCELADA OU CADUCA	1048100980066	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980074	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980082	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980090	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980104	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses
11	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1048100980112	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses
12	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900 ATIVA	1048100980120	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses
13	10 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1048100980139	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
14	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980147	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<p>Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A</p> <p>CNPJ: - 02.814.497/0002-98</p> <p>Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL</p> <p>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</p>
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	Institucional Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Página 47/111

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1048100980155	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980163	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses

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

17	5 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980171	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
<i>Página 48/111</i>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980181	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT STRIP X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980198	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980201	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM CT STRIP AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1048100980211	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1048100980228	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

23	5 MG COM CT STRIP AL X 500 CANCELADA OU CADUCA	1048100980236	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Página 49/111					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1048100980244	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	18 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA	1048100980252	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA	1048100980260	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	20 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1048100980279	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	20 MG COM CT BL AL AL X 900 ATIVA	1048100980287	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

29	10 MG COM BL AL AL X 30 ATIVA	1048100980295	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
<i>Página 50/111</i>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	10 MG COM BL AL AL X 60 ATIVA	1048100980309	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	10 MG COM BL AL AL X 500 ATIVA	1048100980317	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	10 MG COM BL AL AL X 900 ATIVA	1048100980325	COMPRIMIDO SIMPLES	14/09/2015	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 51/111

Detalhe do Produto: ADREN

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25001.001416/86	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	16/07/2001
Nome Comercial	ADREN	Registro	113430001	Vencimento do registro	06/2028
Princípio Ativo	EPINEFRINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			ATC	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1134300010016	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/07/2001	18 meses
Princípio Ativo	EPINEFRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO 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 Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	EVITAR LOCAL QUENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 30 E 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 10 EST 10 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1134300010024	SOLUÇÃO INJETAVEL	16/07/2001	18 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 53/111

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE FLUOXETINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.227540/2008-45	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	06/07/2009
Nome Comercial	CLORIDRATO DE FLUOXETINA	Registro	113430169	Vencimento do registro	07/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA			Medicamento de referência	PROZAC
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			ATC	ANTIDEPRESSIV
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1134301690010	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1134301690029	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

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

3	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1134301690037	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses
<i>Página 54/111</i>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 ATIVA	1134301690045	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134301690053	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				
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: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária • Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - 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

Página 55/111

Restrição de prescrição Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso Adulto acima de 18 anos

Destinação Hospitalar

Tarja Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1134301690061	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1134301690071	CAPSULA GELATINOSA DURA	06/07/2009	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 56/111

Detalhe do Produto: GLIMEPIRIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.871234/2008-17	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	11/01/2010
Nome Comercial	GLIMEPIRIDA	Registro	143810146	Vencimento do registro	01/2025
Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA			Medicamento de referência	AMARYL
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			ATC	ANTIDIABETICC
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101460013	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 meses
Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA				
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: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101460021	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 meses
Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA				
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: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1438101460031	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 meses
Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA				
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: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Étapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar Institucional				

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não
Nº	Apresentação
4	4MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA
Registro	1438101460048
Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES
Data de Publicação	11/01/2010
Validade	24 meses
Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA
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: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	4MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101460056	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 meses <i>Página 60/111</i>
Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA				
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: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1438101460064	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 meses

Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA
Complemento Diferencial da Apresentação	- Página 61/111
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: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 <input type="checkbox"/> ATIVA	1438101460072	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 meses

Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA
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: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	4MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101460080	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 meses
Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA				
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: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28 <input type="checkbox"/> ATIVA	1438101460099	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 meses
Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (ALUMINIO IMPRESSO PARA BLISTER 209MM + FILME TRIPLEX PVC/PE/PVDC (PVC 250µm / PE 25µm / PVDC 90g/m2)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101460102	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 meses
Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (ALUMINIO IMPRESSO PARA BLISTER 209MM + FILME TRIPLEX PVC/PE/PVDC (PVC 250µm / PE 25µm / PVDC 90g/m2)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1438101460110	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 meses
Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (ALUMINIO IMPRESSO PARA BLISTER 209MM + FILME TRIPLEX PVC/PE/PVDC (PVC 250µm / PE 25µm / PVDC 90g/m2)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	-				
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	-				

Página 65/111

Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
<i>Página 66/111</i>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	2MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 450 ATIVA	1438101460129	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 meses
Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (ALUMINIO IMPRESSO PARA BLISTER 209MM + FILME TRIPLEX PVC/PE/PVDC (PVC 250µm / PE 25µm / PVDC 90g/m2)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	-				
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 Institucional				
Tarja	-				

Apresentação : Não
fracionada

Página 67/111

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	4MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101460137	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 meses
Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (ALUMINIO IMPRESSO PARA BLISTER 209MM + FILME TRIPLEX PVC/PE/PVDC (PVC 250µm / PE 25µm / PVDC 90g/m2)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A • CNPJ: - 02.814.497/0002-98 • Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL • Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	4MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101460145	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 ^{Página 68/111} meses
Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (ALUMINIO IMPRESSO PARA BLISTER 209MM + FILME TRIPLEX PVC/PE/PVDC (PVC 250µm / PE 25µm / PVDC 90g/m2)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	4MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101460153	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 meses

Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (ALUMINIO IMPRESSO PARA BLISTER 209MM + FILME TRIPLEX PVC/PE/PVDC (PVC 250µm / PE 25µm / PVDC 90g/m2)) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	4MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 450 ATIVA	1438101460161	COMPRIMIDO SIMPLES	11/01/2010	24 meses
Princípio Ativo	GLIMEPIRIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (ALUMINIO IMPRESSO PARA BLISTER 209MM + FILME TRIPLEX PVC/PE/PVDC (PVC 250µm / PE 25µm / PVDC 90g/m2))• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.ACNPJ: - 02.814.497/0002-98Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASILEtapas de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	-
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	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Página 70/111

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 71/111

Detalhe do Produto: hidroclorotiazida

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.066727/2018-38	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	14/05/2018
Nome Comercial	hidroclorotiazida	Registro	143810210	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA			Medicamento de referência	Clorana®
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			ATC	DIURETICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1438102100010	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438102100029	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

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

3	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 ATIVA	1438102100037	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses
Página 72/111					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1438102100045	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1438102100053	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses
Princípio Ativo	HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio 126mm X 25µ + Laminado Plástico composto por cloreto de polivinila (PVC) 136mm X 0,25 mm) Secundária - Cartucho (Cartucho de CARTOLINA) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				

Destinação	Hospitalar Institucional				
Tarja	Vermelha				Página 73/111
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1438102100061	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 ATIVA	1438102100071	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1438102100088	COMPRIMIDO SIMPLES	14/05/2018	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 74/111

Detalhe do Produto: MONONITRATO DE ISOSSORBIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	05.254.971/0001-81	Autorização	1.05.651-0
Processo	25351.025391/2005-39	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	25/07/2005
Nome Comercial	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA	Registro	156510008	Vencimento do registro	07/2025
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA			Medicamento de referência	MONOCORDIL
Classe Terapêutica	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES			ATC	NITRITOS NITRATOS E SEMELHANTES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1565100080016	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1565100080024	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

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

3	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1565100080032	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Página 75/111					
Princípio Ativo	MONONITRATO DE ISOSSORBIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico pvc/pvdc transparente) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED Endereço: PLOT Nº. 417, 419, 420, SARKHEJ BAVLA NATIONAL HIGHWAY Nº 8A, VILLAGE-MORAIYA, TAL-SANAND, AHMEDABAD 382 210 - GUJARAT - ÍNDIA Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1565100080040	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

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

5	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1565100080059	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Página 76/111					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA	1565100080067	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1565100080075	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1565100080083	COMPRIMIDO SIMPLES	25/07/2005	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LORATAMED

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.646001/2019-64	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	30/03/2020
Nome Comercial	LORATAMED	Registro	143810253	Vencimento do registro	03/2030
Princípio Ativo	LORATADINA	Medicamento de referência			CLARITIN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS	ATC			ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-	Bulário Eletrônico			Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6 ATIVA	1438102530015	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438102530023	Comprimido	30/03/2020	24 meses

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

3	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 ATIVA	1438102530031	Comprimido	30/03/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 ATIVA	1438102530041	Comprimido	30/03/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA	1438102530058	Comprimido	30/03/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120 ATIVA	1438102530066	Comprimido	30/03/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 ATIVA	1438102530074	Comprimido	30/03/2020	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 240 ATIVA	1438102530082	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 360 ATIVA	1438102530090	Comprimido	30/03/2020	24 meses
10	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 480 ATIVA	1438102530104	Comprimido	30/03/2020	24 meses
11	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438102530112	Comprimido	30/03/2020	24 meses
12	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 ATIVA	1438102530120	Comprimido	30/03/2020	24 meses
13	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA	1438102530139	Comprimido	30/03/2020	24 meses
14	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 ATIVA	1438102530147	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1438102530155	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1438102530163	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 ATIVA	1438102530171	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1438102530181	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 ATIVA	1438102530198	Comprimido	30/03/2020	24 meses

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

20	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360 ATIVA	1438102530201	Comprimido	30/03/2020	24 meses
Princípio Ativo	LORATADINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (pvc) Secundária - Cartucho (Cartolina) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etao de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 ATIVA	1438102530211	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1438102530228	Comprimido	30/03/2020	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 83/111

Detalhe do Produto: succinato sódico de metilprednisolona

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.787000/2018-98	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	29/07/2019
Nome Comercial	succinato sódico de metilprednisolona	Registro	116370157	Vencimento do registro	07/2029
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA		Medicamento de referência	solu-medrol	
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS		ATC	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS	
Parecer Público	-		Bulário Eletrônico	Acesse aqui	
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	125 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 2 ML ATIVA	1163701570016	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 8 ML ATIVA	1163701570024	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	125 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 2 ML ATIVA	1163701570032	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses <i>Página 84/111</i>
4	500 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 8 ML ATIVA	1163701570040	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Ampola de vidro transparente (Vidro tipo I transparente 8 mL) Secundária - Caixa (Caixa de cartolina com colméia) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				

Apresentação Não
fracionada

Página 85/111

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 86/111

Detalhe do Produto: NOVOSIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25000.013335/8884	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	05/04/1999
Nome Comercial	NOVOSIL	Registro	113430052	Vencimento do registro	04/2029
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA			Medicamento de referência	-
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	4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1134300520010	SOLUÇÃO ORAL	15/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134300520022	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1134300520030	COMPRIMIDO SIMPLES	15/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134300520049	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/05/2001	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134300520057	COMPRIMIDO SIMPLES	17/03/2003	24 meses
Princípio Ativo	METOCLOPRAMIDA				
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: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - 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				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				

Página 87/111

Apresentação Não
fracionada

Página 88/111

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 MG/ML SOL OR CT 200 FR PLAS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1134300520065	SOLUÇÃO ORAL	17/03/2003	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 89/111

Detalhe do Produto: NIMESULIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.515324/2010-85	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	23/11/2015
Nome Comercial	NIMESULIDA	Registro	143810177	Vencimento do registro	11/2025
Princípio Ativo	NIMESULIDA			Medicamento de referência	NISULID
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			ATC	ANTINFLAMATO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1438101770012	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML ATIVA	1438101770020	SUSPENSAO ORAL	23/11/2015	24 meses

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

3	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA	1438101770039	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/2015	24 meses
Página 90/111					
Princípio Ativo	NIMESULIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PLÁSTICO PVC/PE/PVDC) • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Institucional Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101770047	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/2015	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 92/111

Detalhe do Produto: SINVASTATINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.143045/2012-95	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	25/05/2015
Nome Comercial	SINVASTATINA	Registro	143810169	Vencimento do registro	05/2025
Princípio Ativo	SINVASTATINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS			ATC	ANTILIPEMICOS
Parecer Público				Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690019	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690027	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690035	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Página 93/111					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690043	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Princípio Ativo	SINVASTATINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BSNAGA DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A • CNPJ: - 02.814.497/0002-98 • Endereço: POUSO ALEGRE - 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				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690051	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses <i>Página 94/111</i>
6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690061	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690078	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690086	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690094	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690108	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690116	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690124	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690132	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690140	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690159	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690167	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690175	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690183	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690191	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690205	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

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

21	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690213	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Página 97/111					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690221	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690231	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690248	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690256	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690264	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690272	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
28	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690280	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
29	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690299	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
30	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690302	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
31	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690310	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

32	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690329	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Página 99/111					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690337	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690345	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690353	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690361	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690371	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Página 100/111

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690388	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
39	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690396	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
40	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690401	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
41	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1438101690418	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
42	40 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1438101690426	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/05/2022	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SINVASTATINA

Página 102/111

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001- 07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.143045/2012- 95	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	25/05/2015
Nome Comercial	SINVASTATINA	Registro	143810169	Vencimento do registro	05/2025
Princípio Ativo	SINVASTATINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIPEMICOS			ATC	ANTIPEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690019	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690027	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690035	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690043	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

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

5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690051	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
<i>Página 103/111</i>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 ATIVA	1438101690061	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690078	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690086	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690094	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690108	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690116	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690124	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Princípio Ativo	SINVASTATINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	Página 104/111				
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: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - 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				
Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690132	COMPRESSO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690140	COMPRESSO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438101690159	COMPRESSO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1438101690167	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 Páginas 86/111
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1438101690175	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438101690183	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690191	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690205	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690213	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690221	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

23	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690231	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
<i>Página 106/111</i>					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 750 ATIVA	1438101690248	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690256	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690264	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	10 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690272	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690280	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690299	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690302	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690310	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
32	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690329	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
33	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 10 ATIVA	1438101690337	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
34	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30 ATIVA	1438101690345	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
35	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 60 ATIVA	1438101690353	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
36	80 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500 ATIVA	1438101690361	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses
37	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690371	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690388	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 Páginas 106/111

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA	1438101690396	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	40 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 28 ATIVA	1438101690401	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1438101690418	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/05/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	40 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1438101690426	COMPRIMIDO REVESTIDO	16/05/2022	24 meses

Princípio Ativo

SINVASTATINA

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - Caixa (CAIXA DE PAPELÃO)

Local de Fabricação

- Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A
CNPJ: - 02.814.497/0002-98
Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
Etapa de Fabricação:

Via de Administração

-

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	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Página 109/111

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 110/111

Detalhe do Produto: SUCCITRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.323722/2013-80	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	29/07/2013
Nome Comercial	SUCCITRAT	Registro	116370078	Vencimento do registro	09/2028
Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			ATC	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780017	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG PO INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780025	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG PO INJ IV/IM CX 10 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780033	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Princípio Ativo CLORETO DE SUXAMETÔNIO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 	
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 	Página 111/111
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR	
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO	
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	100 MG PO INJ IV/IM CX 20 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780041	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780051	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG PO INJ IV/IM CX 10 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780068	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG PO INJ IV/IM CX 20 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780076	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

TOP NORTE COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
 CNPJ: 22.862.531/0001-26 -- INSCRIÇÃO ESTADUAL: 170/0009629
 RUA JOSÉ BONIFÁCIO - Nº 531 - CENTRO - CEP: 99740-000 - BARÃO DE COTEGIPE - RS
 FONE: 54 3523 2028 - EMAIL: tophorte1@gmail.com

A PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BEATRIZ - PR / UASG: 407545

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 210/2022

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1078/2022

Tipo de Licitação: MENOR PREÇO POR ITEM

Data da sessão: 15/12/2022

Horário: 09:00 - Horário de Brasília

Local: Compras NET

Modo de Display: Aberto e Fechado

Casas Decimais: 04 (quatro) casas.

DADOS DA EMPRESA

RAZÃO SOCIAL:	TOP NORTE COMERCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
NOME	TOP NORTE
FANTASIA:	
CNPJ:	22.862.531/0001-26
INSCRIÇÃO ESTADUAL:	170/0009629
MUNICIPAL:	1342
CIDADE:	BARÃO DE COTEGIPE - UF: RIO GRANDE DO SUL
ENDEREÇO:	RUA JOSÉ BONIFÁCIO - Nº 531 - SALA
BAIRRO:	CENTRO - CEP: 99740-000
CONTATO:	ACÁCIO ou ADRIANA
TELEFONE:	54 3523 2028 - Celular / whatsapp 54 96432 - 6984
EMAIL RFE:	japortesi@rfe.com
Conta BUBR Depósito	
BANCO DO BRASIL	Agência: 4251 - X Conta: 30332 - 1
Dados Sócio:	
Sócio:	Adriana Fátima Guralicki
Estado Civil	Solteira
Endereço:	Rua Maranhão, N.º 279, AP. 105 - Erechim - RS - Cep: 99709-260 - Fátima
RG:	3092167219 SUS
CPF:	021.847.390-32
Escolaridade:	Superior Completo - E-mail: tophorte1@gmail.com
Fone:	(54) 3523 - 2028 - (54) 99901 -1991
Sócio:	Inês de Cesaro Codine
Estado Civil	Casada
Endereço:	Linha Cinco, SN, Interior, Barão de Cotegipe-RS - CEP: 99740-000
RG:	707701926 SSP/RS
CPF:	943.624.670-68
Escolaridade:	Fundamental Incompleto - E-mail: tophorte1@gmail.com
Fone:	(54) 3523 - 2028 - (54) 99901 -1991

TOP NORTE COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
 CNPJ: 22.862.531/0001-26 – INSCRIÇÃO ESTADUAL: 170/0009629
 RUA JOSÉ BONIFÁCIO – Nº 531 – CENTRO – CEP: 99740-000 - BARÃO DE COTEGIPE – RS
 FONE: 54 3523 2028 – EMAIL: topnorte1@gmail.com

PROPOSTA DE PREÇOS

OBJETO: Registro de preços para futura e eventual aquisição de medicamentos.

Item	Descrição	Quant	Unidade	Categoria Requisitória	Nome Comercial	Apresentação	Nº de Registro	Procedência	País de Origem	Marca	Fabricante	V. Unit.	V. Total
3	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, 300 MG	800.000	COMP	MEDICAMENTO	SALICETIL	CX C/ 50 BL - BLISTER 30 CPR CX C/ 30 SACHÊ - SACHÊ C/ 5 GRANHAS	1003800430034 ISENTO DE REGISTRO - RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010	NACIONAL	BRASIL	BRASTERAPICA	BRASTERAPICA	R\$ 0,0425	R\$ 34.000,00
153	EXTRATO DE PLANTAS PLANTAGO (PLANTAGO OVATA FORSSK) SACHÊ 3,5G	30.000	SACHÊ	SUPLEMENTO ALIMENTAR	PLANTAGOLO	CX C/ 30 SACHÊ - GRANHAS	ISENTO DE REGISTRO - RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010	NACIONAL	BRASIL	ARTE NATIVA	ARTE NATIVA	R\$ 0,9900	R\$ 29.700,00
264	OMEPRAZOL, 20 MG - CÁPSULA BLISTER	1.200.000	CAPS	MEDICAMENTO	OMOPREL	CX C/ 4 BL - BLISTER C/ 14 CPR	1057100810098	NACIONAL	BRASIL	BELFAR	BELFAR	R\$ 0,068	R\$ 81.600,00
290	RETINOL, ASSOCIADA COM COLECALCIFEROL, 50.000 UI + 10.000 UI/ML, SOLUÇÃO ORAL - GOTAS FRASCO 20 ML	6.000	FR	SUPLEMENTO ALIMENTAR	NATU A + D	CX C/240 FR - FRASCO C/ 200ML	ISENTO DE REGISTRO - RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010	NACIONAL	BRASIL	NTS	NTS	R\$ 4,4500	R\$ 26.700,00
304	SULFATO FERROSO, 25MG/ML DE FERRO II, SOLUÇÃO ORAL-GOTAS FRASCO 30 ML	2.500	FR	SUPLEMENTO ALIMENTAR	SULFATO FERROSO	CX C/240 FR - FRASCO C/ 300ML	ISENTO DE REGISTRO - RDC Nº 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010	NACIONAL	BRASIL	NTS	NTS	R\$ 0,9100	R\$ 2.250,00
324	VITAMINAS DO COMPLEXO B, 63, 83, 83, 85, 85, 86	250.000	COMP	SUPLEMENTO ALIMENTAR	COMPLEXO B	POTE C/ 90 CPR	ISENTO DE REGISTRO - RDC Nº 240, DE 28 DE JUNHO DE 2018	NACIONAL	BRASIL	BLUEPHARMA//PROVITAM	BLUEPHARMA//PROVITAM	R\$ 0,0265	R\$ 6.625,00
TOTAL:												R\$ 180.875,00	

CENTO E OITENTA MIL, OITOCENTOS E SETENTA E CINCO REAIS

Prazo de Validade de Proposta: 90 (noventa) dias.

Prazo para Entrega: 10 (dez) dias.

Endereço para Entrega: Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF, localizada na Rua Papa Pio XII, 696, bairro Guanahara no município de Francisco Beltrão, ou na sede da Unidade de Pronto Atendimento 24 horas - UPA, s/nº à Rodovia Orlado Zanella, nº 818, bairro Lúter King, no Município de Francisco Beltrão.

Prazo para Pagamento: 30 (trinta) dias.

Dados Bancários: Banco do Brasil Agência: 4151-X Contas: 30332-1

Declaramos que estão incluídas todas as despesas com tributos e fornecimento de certificações e documentos, bem como encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários, comerciais e outros de qualquer natureza e, ainda, gastos com transporte e acondicionamento dos materiais em embalagens adequadas.

Declaramos que atendemos todas as exigências técnicas mínimas, inclusive de garantia, prazos de entrega e quantidades.

Atenciosamente,

Acácio Evertton
 ACACIO EVERTON
 LISOSKI-01200639057
 URSOIA 8120057007
 Data: 2023.01.01 11:48:51 -05W

Acácio Evertton Lisoski - Gerente Administrativo
 RG: 7088774695 SIS/II RS CPF: 012.006.390-57

Barão de Cotegipe - RS, 16 de Janeiro de 2022.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OMOPREL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	CNPJ	18.324.343/0001-77	Autorização	1.00.571-1
Processo	25000.002265/9705	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	22/10/1997
Nome Comercial	OMOPREL	Registro	105710083	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	OMEPRAZOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			ATC	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente	-	Bula do Profissional	-

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 14 CANCELADA OU CADUCA	1057100830012	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/04/2001	24 meses
2	20 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 07 CANCELADA OU CADUCA	1057100830020	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/04/2001	24 meses
3	20 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 14 CANCELADA OU CADUCA	1057100830039	CAPSULA GELATINOSA DURA	18/04/2001	24 meses
4	40 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 7 CANCELADA OU CADUCA	1057100830047	CAPSULA GELATINOSA DURA	05/06/2002	24 meses
5	40 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 14 CANCELADA OU CADUCA	1057100830055	CAPSULA GELATINOSA DURA	05/06/2002	24 meses
6	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 07 CANCELADA OU CADUCA	1057100830063	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses

7	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 ATIVA	1057100830071	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses
8	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 ATIVA	1057100830081	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses
9	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 56 ATIVA	1057100830098	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses
10	40 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7 ATIVA	1057100830101	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses
11	40 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 ATIVA	1057100830111	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses
12	40 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 ATIVA	1057100830128	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses
13	40 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 56 ATIVA	1057100830136	CAPSULA GELATINOSA DURA	22/10/1997	24 meses

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC No- 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art.54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União n.º 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Ficam revogados o item 8.2 do Anexo da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

ANEXO I

CÓDIGO	C A T E G O R I A
1 0 0 1 1 5	açúcares e produtos para adoçar (1)
4200047	ADITIVOS ALIMENTARES (2)
4 1 0 0 1 1 4	ADOÇANTES DIETÉTICOS
4300164	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200020	ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES

4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100018	CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (3)
4200071	EMBALAGENS
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (4)
4100042	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4200123	GELO
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4100158	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS
4300196	PRODUTOS PROTÉICOS DE ORIGEM VEGETAL
4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (5)
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO OU MINERAL

Observações:

- (1) Adoçante de Mesa – desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.
- (2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.
- (3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.
- (4) Enzimas e preparações enzimáticas – desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.
- (5) Cogumelos Comestíveis – nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	C A T E G O R I A
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE



MUNICÍPIO DE CASCAVEL
Processo Digital
Comprovante de Abertura do Processo

COMPROVANTE DE ABERTURA

Processo: N° 101094/2021 Cód. Verificador: ZB979GD5

Requerente: 189111 - NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI
CPF/CNPJ: 15.652.520/0001-56
Endereço: RODOVIA BR-277 **CEP:** 85.818-560
Cidade: Cascavel **Estado:** PR
Bairro: CASCAVEL VELHO
Fone Res.: 45 3218-1229 **Fone Cel.:** 45 9966-1016
E-mail: washgaspar@gmail.com
Assunto: SOLICITAÇÃO
Subassunto: VIGILANCIA SANITARIA
Data de Abertura: 18/11/2021 12:54

Observação:

O Acesso ao Parecer será disponibilizado via processo digital para cientificação do requerente.

Requerente solicita a vigilância sanitária / NATUA A+D GOTAS
Informe de início de produção.

Para consultar o seu processo pela internet acesse:

<https://cascavel.atende.net/autoatendimento/servicos/consulta-de-processo-digital/detalhar/1>

Para consultar você deverá ter em mãos o Número, Ano e o Código Verificador do Processo. Essas informações estão no cabeçalho deste comprovante.

Ou scaneie o QRCode ao lado com a câmera do seu celular.



NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS - EIRELI

ANEXO X - FRENTE

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO	A) RECEBIMENTO VISA/DATA
B DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S) / MARCA(S)	
CNPJ 15.652.520/0001-56	
RAZÃO SOCIAL NATUBRAS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA	
RUA RODOVIA BR 277, KM 573 – FUNDETEC	NÚMERO S/N
BAIRRO CASCAVEL VELHO	CEP 85.818-560
FONE 45 3218-1229	FAX 45 3218-1220
U.F. PR MUNÍCIOPIO CASCAVEL	
E-MAIL washgaspar@nts.ind.br	
C DADOS DA UNIDADE FABRIL	
CNPJ 15.652.520/0001-56	
<input checked="" type="checkbox"/> PRÓPRIA	
<input type="checkbox"/> TERCEIRIZADA	
RAZÃO SOCIAL NATUBRAS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA	
RUA RODOVIA BR 277, KM 573 – FUNDETEC	NÚMERO S/N
BAIRRO CASCAVEL VELHO	CEP 85.818-560
FONE 45 3218-1229	FAX 45 3218-1220
U.F. PR MUNÍCIOPIO CASCAVEL	
E-MAIL washgaspar@nts.ind.br	
D TERMO DE RESPONSABILIDADE	
Informo que a partir de 18/11/2021 , esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de 15 dias , e declaro que estou ciente:	
a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e	
b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.	
Cascavel, 18 de novembro de 2021.	
WASHINGTON LUIS LANGANKE GASPAR CPF Nº 747.950.669-49	
_____ Nome legível do Responsável pela Empresa	_____ Assinatura

NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS - EIRELI

E	DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)
<p>ÚLTIMA ____/____/____ INSPEÇÃO:</p> <p>LOCAL / DATA: CASCAVEL, ____/____/____</p> <p style="text-align: right;">_____ Assinatura e identificação do Responsável</p>	

NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS - EIRELI

ANEXO X – VERSO

F	PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA		
EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO CNPJ 15.652.520/0001-56 UNIDADE FABRIL CNPJ 15.652.520/0001-56		CONTROLE DE ANEXOS FOLHAS 02 DE 02	
PRODUTO 01 CATEGORIA	4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E/OU MINERAL
NOME DO PRODUTO		SUPLEMENTO ALIMENTAR EM GOTAS	
MARCA	NATU A + D GOTAS 10ml	VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)	
TIPO(S) DE EMBALAGEM		02 <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D	
01	FRASCO DE POLIPROPILENO	PERSPECTIVA COMERCIAL	
02	CAIXA DE PAPELÃO	<input type="checkbox"/> MUNICIPAL	
03		<input type="checkbox"/> ESTADUAL	
04		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL	
05		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO	
PRODUTO 02 CATEGORIA		DESCRIÇÃO	DA
NOME DO PRODUTO			
MARCA NATU A + D GOTAS 20ml		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)	
TIPO(S) DE EMBALAGEM		02 <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D	
01	FRASCO DE POLIPROPILENO	PERSPECTIVA COMERCIAL	
02	CAIXA DE PAPELÃO	<input type="checkbox"/> MUNICIPAL	
03		<input type="checkbox"/> ESTADUAL	
04		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL	
05		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO	
PRODUTO 03 CATEGORIA		DESCRIÇÃO	DA
NOME DO PRODUTO			
MARCA NATU A + D GOTAS 30ml		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)	
TIPO(S) DE EMBALAGEM		02 <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D	
01	FRASCO DE POLIPROPILENO	PERSPECTIVA COMERCIAL	
02	CAIXA DE PAPELÃO	<input type="checkbox"/> MUNICIPAL	
03		<input type="checkbox"/> ESTADUAL	
04		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL	
05		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO	

NATUBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS - EIRELI

DIZERES DE ROTULAGEM

└ PAINEL PRINCIPAL

DENOMINAÇÃO: Suplemento Alimentar em gotas.

MARCAS: NATUJA + D

INDICAÇÃO DO CONTEÚDO: "Contém 10ml", "Contém 20ml", "Contém 30ml"

└ PAINEL SECUNDÁRIO

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

1 gota = Vit.A 1250UI + Vit.D 250UI

PORÇÃO	PORÇÃO 1 gota (4 - 8 anos) (4 a 6 anos) (7 a 8 anos)		PORÇÃO 3 gotas (9 a 18 anos) (9 a 10 anos) (11 a 18 anos)		PORÇÃO 5 gotas (> 19anos - adulto)		PORÇÃO 5 gotas (Gestantes)		PORÇÃO 5 gotas (Lactantes)	
	Quantidade 0kcal/0Kj	%VD 0%	Quantidade 0kcal/0Kj	%VD 0%	Quantidade 0kcal/0Kj	%VD ^(*) 0%	Quantidade 0kcal/0Kj	%VD ^(*) 0%	Quantidade 0kcal/0Kj	%VD ^(*) 0%
Valor energético	375,3ug(1250UI)	63,4%	1.125ug(3750UI)	225%	1.876,5ug(6250UI)	312,8%	1.876,5ug(6250UI)	234,5%	1.876,5ug(6250UI)	220,7%
Vitamina A (Acetato de retinol)	6,25ug(250UI)	125%	18,75ug(750UI)	375%	31,2ug(1250UI)	62,4%	31,2ug(1250UI)	62,4%	31,2ug(1250UI)	62,4%

*% Valores diários de referência com base em uma dieta de 2000 kcal ou 8400 KJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.

INGESTÃO DIÁRIA RECOMENDADA:

Crianças de 4 a 8 anos tomar 1 gota ao dia.

Crianças e adolescentes de 9 a 18 anos tomar 3 gotas ao dia.

Adultos maiores de 19 anos tomar 5 gotas ao dia.

Gestantes e lactantes tomar 5 gotas ao dia.

INGREDIENTES:

Óleo de girassol, colecalciferol (vitamina D3) acetato de retinol (vitamina A).

Conservante: Acetato DL-alfa-tocoferol. Aroma idêntico ao natural de frutas vermelhas

NATUBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS - EIRELI

Não contém glúten.
Não contém lactose.
Não contém sódio.
Não contém gorduras.
Não contém açúcar.

Colorido Artificialmente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Preservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade. Esta embalagem foi selada para sua proteção. Não o utilize em caso de violação.

"Gestantes, nutrízes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico", "este produto não é um medicamento", "mantenha fora do alcance de crianças", "Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem".

Produto isento de registro conforme RDC 27/2010.

OUTROS DADOS OBRIGATORIOS: Lote; Válido até; Código de barras:

IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE:

A mesma que já usamos
INDÚSTRIA BRASILEIRA



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO EAN 13	NOME COMERCIAL	CLASSE TERAPÉUTICA	APRESENTAÇÃO	VALIDADE	DIMENSÕES CX. (AxLxC)	QUANTIDADE CX. EMBARQUE	PESO APROX. EM KG CX. EMBARQUE	DIMENSÕES UNIDADE (AxLxC)	PESO APROX. DA UNIDADE EM GRAMAS	REGISTRO M.S.	PIS/COFINS	NCM
247		Natu A+D gotas SC (HOSPITALAR)	Suplemento vitamínico	Frasco contendo 10ml	24 meses	23,5x22x29 (AxLxC)	300	6,5Kg	7x4,5x3,5	20g	RES.27/2010	Normal/Neutro	21069030
246		Natu A+D gotas SC (HOSPITALAR)	Suplemento vitamínico	Frasco contendo 20ml	24 meses	23,5x22x29 (AxLxC)	200	6,5Kg	10x5,02x4,5	30g	RES.27/2010	Normal/Neutro	21069030

85,00 mm
80,94 mm

FABRICADO POR: **nts**

Natubras Indústria e Comércio de Produtos Naturais - FINELI CNPJ: 15.652.520/0001-56, BR 277 - Km 573 Trevo de São João D'Oeste Cascavel/PR / sac@nts.ind.br / www.nts.ind.br - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produto isento de registro, conforme RDC 27/2010.

Ingestão Diária Recomendada *vide cartucho*

INGESTÃO DIÁRIA RECOMENDADA: Crianças de 4 a 8 anos tomar 1 gota ao dia. Crianças e adolescentes de 9 a 18 anos tomar 3 gotas ao dia. Adultos maiores de 19 anos tomar 5 gotas ao dia. Gestantes e lactantes tomar 5 gotas ao dia.

Natu A+D

Suplemento alimentar em gotas



Contém 20ml

INGREDIENTES: Óleo de girassol, colecalciferol (vitamina D3) acetato de etil (vitamina A), Caseína, Nucleo D1, Nucleo D2, Nucleo D3, Nucleo D4, Nucleo D5, Nucleo D6, Nucleo D7, Nucleo D8, Nucleo D9, Nucleo D10, Nucleo D11, Nucleo D12, Nucleo D13, Nucleo D14, Nucleo D15, Nucleo D16, Nucleo D17, Nucleo D18, Nucleo D19, Nucleo D20, Nucleo D21, Nucleo D22, Nucleo D23, Nucleo D24, Nucleo D25, Nucleo D26, Nucleo D27, Nucleo D28, Nucleo D29, Nucleo D30, Nucleo D31, Nucleo D32, Nucleo D33, Nucleo D34, Nucleo D35, Nucleo D36, Nucleo D37, Nucleo D38, Nucleo D39, Nucleo D40, Nucleo D41, Nucleo D42, Nucleo D43, Nucleo D44, Nucleo D45, Nucleo D46, Nucleo D47, Nucleo D48, Nucleo D49, Nucleo D50, Nucleo D51, Nucleo D52, Nucleo D53, Nucleo D54, Nucleo D55, Nucleo D56, Nucleo D57, Nucleo D58, Nucleo D59, Nucleo D60, Nucleo D61, Nucleo D62, Nucleo D63, Nucleo D64, Nucleo D65, Nucleo D66, Nucleo D67, Nucleo D68, Nucleo D69, Nucleo D70, Nucleo D71, Nucleo D72, Nucleo D73, Nucleo D74, Nucleo D75, Nucleo D76, Nucleo D77, Nucleo D78, Nucleo D79, Nucleo D80, Nucleo D81, Nucleo D82, Nucleo D83, Nucleo D84, Nucleo D85, Nucleo D86, Nucleo D87, Nucleo D88, Nucleo D89, Nucleo D90, Nucleo D91, Nucleo D92, Nucleo D93, Nucleo D94, Nucleo D95, Nucleo D96, Nucleo D97, Nucleo D98, Nucleo D99, Nucleo D100.

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL por 1 gota (0,1250ml) e Vit. D 300U									
Porção	1 gota (0,1250ml)	10 gotas (1,250ml)	100 gotas (12,50ml)	1000 gotas (125,00ml)	10000 gotas (1250,00ml)	100000 gotas (12500,00ml)	1000000 gotas (125000,00ml)	10000000 gotas (1250000,00ml)	100000000 gotas (12500000,00ml)
Calorias	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Carboidrato	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g
Proteína	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g
Gordura saturada	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g
Gordura insaturada	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g	0,00g
Colesterol	0,00mg	0,00mg	0,00mg	0,00mg	0,00mg	0,00mg	0,00mg	0,00mg	0,00mg
Sódio	0,00mg	0,00mg	0,00mg	0,00mg	0,00mg	0,00mg	0,00mg	0,00mg	0,00mg
Vit. A	1250UI	1250UI	1250UI	1250UI	1250UI	1250UI	1250UI	1250UI	1250UI
Vit. D	250UI	250UI	250UI	250UI	250UI	250UI	250UI	250UI	250UI

35,00 mm



**GOVERNO MUNICIPAL DE CASCAVEL
SECRETARIA DE FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE RECEITA**

CADASTRO Nº 8349000

RAZÃO SOCIAL: NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI			
NOME FANTASIA:			
CPF/CNPJ: 15.652.520/0001-56	PROTOCOLO: 5048/2021	FONE: 45 3218-1229	
ENDEREÇO: RODOVIA BR-277, S/Nº - CASCAVEL VELHO			
QUADRA:	LOTE:	LOTEAMENTO:	IMOBILIÁRIO:
ATIVIDADE PERMITIDAS COMERCIALIZAR, PRODUZIR E EMBALAR PRODUTOS NATURAIS LÍQUIDOS EM PÓ E ENCAPSULADOS, BEM COMO, O COMÉRCIO DOS PRODUTOS NATURAIS.			
OBSERVAÇÕES: ALVARÁ VALIDO ATÉ 23/06/2022 CONFORME CERTIFICADO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS. ATENDER NBR 9050/2015- ACESSIBILIDADE; NÃO OBSTRUIR PASSEIO PÚBLICO; ATENDER LEIS 6.477/2015 E 6.706/2017. DAR DESTINO CORRETO AOS RESÍDUOS GERADOS NO LOCAL. ***PROIBIDO COMÉRCIO AMBULANTE*** Em atenção a Lei 6696/2017 art. 44, informamos que o prazo para apresentar CCO/HABITE-SE ou declaração que comprove a dispensa expira em 20/05/2023.			
INÍCIO DAS ATIVIDADES: 21/12/2012		CÓDIGO DA ATIVIDADE: 0047.2/96.99	
LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTO DE COMÉRCIO, INDÚSTRIA E PRESTAÇÃO DE SERVIÇO, FORNECIDO EM CUMPRIMENTO AO QUE DISPÕE O CÓDIGO TRIBUTÁRIO MUNICIPAL, LEI COMPLEMENTAR Nº 01/2007, PARA A SUA LOCALIZAÇÃO NO ENDEREÇO ACIMA.			
CONTADOR: MANOEL PEREIRA GOES		CRC: PR-023586/O-9	
Nº de Empregados: 20	P. de Serviço: 0,00	Comércio: 30,00	
Telheiro:	Depósito: 0,00	Pátio: 0,00	
Área Indústria: 270,00			
Data Emissão: 14/07/2021			
IMPORTANTE:			
Em caso de encerramento, mudança de endereço, paralisação ou qualquer outra alteração, procurar com urgência a divisão de Alvará para as providências legais cabíveis evitando, em consequência, problemas futuros.			
EMITIDO POR (Matr): LUCIANA SCHMIDT		FISCAL (Matr): 11083 - Jonival J. Angeli	



Assinado eletronicamente por:
CLEDIRMARA NUNES
016.503.879-97

assinado: 14/07/2021 16:17:41

eletronicamente

Assinatura digital avançada com certificado digital não ICP-Brasil.

O presente Alvará deverá ser afixado em lugar visível, conforme artigo 153 da Lei nº. 6706/2017.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE CASCAVEL
SECRETARIA DE SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



LICENÇA SANITÁRIA Nº 381/2021

VENCIMENTO: 19 / 04 / 2022

Razão Social: NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA - EIRELI
Nome Fantasia: NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA - EIRELI
CNPJ: 15.652.520/0001-56
Endereço: Br-277, S/n - Anexo Fundetec - Cascavel Velho - Cascavel/PR - 85818-560

ATIVIDADES LICENCIADAS:

- 1099-6/99 - Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
- 4729-6/99 - Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente
- 4637-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente

LOCAL E DATA: Cascavel, 19 de Abril de 2021

MIROSLAU BAILAK
Gestor da Vigilância Sanitária

Código de Autenticidade: A61FE918A6F6D1BE198D0931BB628FCE
Endereço para Validação: <https://www.sievisa.sesa.pr.gov.br/sievisa/validarLicenca>

Concede a presente Licença Sanitária, sendo que seu(s) responsável (is) assume (m) cumprir a legislação vigente e observar as Boas Práticas referentes as atividades e/ou serviços prestados, respondendo civil e criminalmente pelo não cumprimento de tais exigências, ficando, inclusive, sujeito o cancelamento deste documento.

Rua Pernambuco, 1900 - Centro - Telefone (45) 3392-6666 - CEP 85810021 - Cascavel - Paraná

**VÁLIDA EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL
ESTE DOCUMENTO DEVE SER FIXADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO (ART.166 - LEI 13.331/2001)**

NATUBRAS INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

ELABORADO E EXECUTADO POR ELIZETE NUNES E ANA PAULA SCHOLZ



Revisado em Junho de 2.021

1. IDENTIFICAÇÃO

Nome Fantasia: NTS

Razão Social: Natubras Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 15.652.520/0001-56

Endereço: Br 277 KM 573 - Fundetec

Cidade: Cascavel/Pr

Fone: (45) 3218 1229

2. RESPONSABILIDADE

A empresa NTS mantém responsabilidade na produção, comércio e armazenamento de produtos naturais e Nutracêuticos que inclui responsabilidades na implantação e manutenção do programa de Boas Práticas executado pela empresa. Para exercer esta responsabilidade, a Empresa conta com profissionais treinados e com assessoria sob-responsabilidade de Ana Paula Scholz (RT).

3. QUALIFICAÇÃO DOS COLABORADORES EM SEGURANÇA

Todos os colaboradores da empresa que possuem como atividades a manipulação dos produtos devem receber no momento da admissão e na rotina diária das atividades, instruções e treinamentos necessários para o cumprimento de suas funções de maneira segura e higiênica.

São qualificados tecnicamente nos requisitos mínimos de higiene pessoal e manipulação higiênica dos produtos.

3.1. CONTROLE DE SAÚDE DOS COLABORADORES

A empresa realiza exames de saúde na admissão dos funcionários e anualmente conforme legislação.

Os atestados de saúde ocupacional (ASO's) dos colaboradores deverão ser mantidos devidamente organizados e arquivados, podendo ser facilmente acessados sempre que necessário.

Os colaboradores são instruídos a comunicar ao seu supervisor e ao responsável da empresa toda vez que manifestarem quaisquer problemas de saúde, antes de começar o trabalho para que sejam tomadas as providências cabíveis.

4. CONTROLE DE ÁGUA PARA CONSUMO

4.1. ABASTECIMENTO DE ÁGUA

A empresa utiliza água deionizada (pela osmose reversa) em todas as atividades de produção e manipulação dos seus produtos.

4.2. RESERVATÓRIO DE ÁGUA

A empresa está situada dentro do Parque tecnológico FUNDETEC, e o abastecimento de água são da responsabilidade da FUNDETEC, bem como a higienização do reservatório.

4.3. RESERVATÓRIO DE ÁGUA INTERNO

O reservatório está situado dentro da indústria, sendo de responsabilidade da empresa a higienização e desinfecção do reservatório, quando necessário ou entre períodos de até seis meses.

5. CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS

A empresa adota ações contínuas de organização e higiene com o objetivo de impedir a atração, o acesso, abrigo e/ou proliferação de pragas e vetores urbanos em suas instalações, mantendo a sua área livre de sujidades e resíduos alimentares.

A desinsetização e desratização também são de responsabilidade da FUNDETEC.

Durante a aplicação dos produtos químicos, são tomados os devidos cuidados para evitar a contaminação do pessoal, de produtos, utensílios e equipamentos.

6. VISITANTES

Todas as pessoas que não fazem parte da equipe de colaboradores da empresa são consideradas visitantes. A circulação de visitantes é restrita e controlada com o intuito de se evitar contaminação dos produtos.

Em ocasiões em que há o acesso de visitantes nas áreas de manipulação dos produtos, os mesmos são orientados a utilizar contenção para os cabelos e estão sujeitos aos mesmos requisitos de higiene e saúde dos colaboradores.

7. ESTRUTURA E EDIFICAÇÃO

A empresa possui acesso direto e independente. As instalações e seus arredores são livres de focos de insalubridade, lixo, objetos em desuso, animais, insetos e roedores.

7.1. CARACTERÍSTICA DAS INSTALAÇÕES

7.1.1. Vestiários e instalações sanitárias masculinas

Não possuem comunicação direta com áreas de manipulação de alimentos.

O estado de conservação e de higiene das instalações sanitárias (piso, paredes, teto, vasos sanitários e pias) é alvo de manutenção e controle contínuos.

As instalações são devidamente abastecidas com papel higiênico, sabão líquido antisséptico e papel toalha descartável.

As lixeiras possuem tampa com um sistema de abertura por pedal, onde não utilizam as mãos.

7.1.2. Vestiários e instalações sanitárias femininas

Não possuem comunicação direta com áreas de manipulação de alimentos.

O estado de conservação e de higiene das instalações sanitárias (piso, paredes, teto, vasos sanitários e pias) é alvo de manutenção e controle contínuos.

As instalações são devidamente abastecidas com papel higiênico, sabão líquido antisséptico e papel toalha descartável.

As lixeiras possuem tampa com um sistema de abertura por pedal, onde não se utilizam as mãos.

7.1.3. Área de recepção de mercadorias

Este setor encontra-se na área de carga e descarga sem contato com a área da produção. Neste setor é feita a conferência de mercadoria, nota fiscal, quantidade e a verificação das características organolépticas.

7.1.4. Área de armazenamento

Este setor encontra-se já na área limpa. É uma sala com pallets onde são guardadas as matérias primas, embalagens e ou cartonagens. Esses pallets são destacados por cor, BRANCO/PRETO para as mercadorias aprovadas, AMARELA para as mercadorias em quarentena e VERMELHA para mercadorias reprovadas ou para devolução.

7.2. EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

Os equipamentos, bancadas de trabalho e utensílios utilizados pela empresa são constituídos de materiais adequados, atóxicos, lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes a substâncias corrosivas.

Os equipamentos devem passar por manutenção periódica de acordo com a necessidade.

A empresa dispõe de termohigrômetro apropriado para monitorar a temperatura e umidade de todos os ambientes da área de armazenamento, produção, pesagem e dispensação.

8. MANEJO DE RESÍDUOS

A área da empresa possui lixeiras com tampas com abertura por pedal sem contato manual, em número suficiente, encontra-se em bom estado de funcionamento e conservação, são de fácil higienização e revestidas por sacos plásticos reforçados, onde o lixo é continuamente depositado.

Os resíduos são retirados das áreas de manipulação diariamente, quantas vezes forem necessárias, de forma a evitar contaminações e atração de pragas. Ficam armazenados em área externa isolada da área de armazenamento, devidamente acondicionados, de onde são recolhidos pela empresa de coleta urbana.

9. HIGIENE PESSOAL

Todos os funcionários da empresa NTS são orientados e supervisionados quanto à manutenção de boa higiene pessoal e prática de hábitos de higiene adequados e seguros.

9.1. ORIENTAÇÕES COMPORTAMENTAIS

9.1.1. Orientações de estética e asseio pessoal:

- Tomar banho diário;
- Manter os cabelos continuamente protegidos;
- Fazer barba e bigode diariamente;
- Manter unhas curtas e limpas sem esmalte e sem base;
- Usar desodorante sem cheiro e não utilizar perfumes;
- Não utilizar adornos como colares, amuletos, pulseiras, fitas, brincos, relógios e anéis, inclusive alianças;

- Higienizar as mãos da maneira correta e na frequência indicada.

9.1.2. Orientações para higiene das mãos

Todos os colaboradores são instruídos a manter as mãos limpas:

- Nos vestiários, antes de iniciar suas atividades;
- Ao entrar na área limpa;
- Antes de começar a produção dos produtos.
- Antes e após utilizar os sanitários.
- Após ter contato com equipamentos e utensílios;
- Após tossir, espirrar, assoar o nariz ou se coçar;
- Após recolher lixo e outros resíduos;
- Após passar muito tempo em uma mesma atividade;
- Todas as vezes que interromper um serviço.

9.1.3. Técnicas utilizadas na higienização das mãos (sequência abaixo):

- Umedecer as mãos e antebraços com água corrente;
- Lavar com sabonete líquido;
- Massagear bem as mãos e antebraços, em apenas um sentido;
- Enxaguar bem as mãos e antebraços;
- Secar as mãos com papel toalha descartava;
- Não tocar nas torneiras com as mãos, após serem secadas;
- Descartar o papel dentro da lixeira.

9.1.4. Orientações quanto a hábitos seguros durante a produção. Todos os colaboradores são orientados a:

- NÃO falar, cantar, assobiar, tossir, espirrar, cuspir, fumar.
- NÃO mascar goma, palito, fósforo ou similares, chupar balas ou comer.
- NÃO assoar nem colocar o dedo no nariz ou ouvido, mexer no cabelo ou se pentear.
- NÃO deixar roupas e objetos pessoais nas áreas de manipulação.
- JAMAIS enxugar o suor com as mãos, panos ou qualquer peça da vestimenta.
- JAMAIS fazer uso de utensílios e equipamentos sujos.
- NÃO utilizar nenhum tipo de loção nas mãos.
- NUNCA trabalhar diretamente na produção quando apresentar problemas de saúde ou qualquer tipo de lesão nas mãos, sem comunicar ao supervisor, para que o mesmo tome a providência cabível.

9.2. USO DE UNIFORMES

Os uniformes disponibilizados pela empresa são compostos de toucas, calças, jalecos, pró-pé, e cal.

Os uniformes em utilização são mantidos em bom estado de conservação.

São disponibilizados uniformes em quantidade suficiente para permitir troca diária pelos colaboradores, sendo assim o uniforme deve ser trocado diariamente ou de acordo com a necessidade.

Os manipuladores são orientados quanto ao uso correto de Equipamentos de Proteção Individual (luvas e máscaras).

9.2.1. Com relação à utilização dos uniformes, todos os colaboradores são orientados a:

- Utilizá-los somente nas dependências internas do estabelecimento e apresentar-se para o trabalho com uniformes completos, bem conservados, limpos e com troca diária.
- Utilizar meios limpas.

- Jamais utilizar panos ou sacos plásticos para proteção do uniforme.
- Não carregar no uniforme: canetas, lápis, batons, escovinhas, cigarros, isqueiros, relógios e outros adornos, deixando todos os pertences pessoais no vestiário.
- Usar constantemente proteção na cabeça de forma a cobrir completamente os cabelos.

10. HIGIENE DO AMBIENTE DE TRABALHO

A higiene do ambiente de trabalho da empresa compreende as operações de higienização da estrutura física (piso, paredes etc), dos equipamentos, bancadas de trabalho e utensílios, realizadas de maneira frequente para minimizar os riscos de contaminação.

A primeira etapa da higienização (limpeza) consiste em remover as substâncias visíveis indesejáveis como poeira, restos da produção e outras sujidades, utilizando água potável e sabão ou detergente.

Em seguida é feita a desinfecção para remover ou reduzir a níveis aceitáveis os microrganismos, invisíveis a olho nu, utilizando álcool a 70%.

10.1. COMO HIGIENIZAR:

A higienização manual é realizada conforme sequência abaixo:

- Retirar o excesso de sujeira e/ou recolher os resíduos;
- Lavar com água corrente;
- Enxaguar bem;
- Secar naturalmente, sem a utilização de panos.

10.2. QUANDO HIGIENIZAR:

De maneira geral, os procedimentos de higienização da empresa são realizados:

- No início do trabalho.
- A cada mudança de lote.
- No final da rotina.

10.3. CUIDADOS NO USO DE PRODUTOS E INSTRUMENTOS DE LIMPEZA:

- Os produtos de higienização estão devidamente identificados.
- Instrumentos usados na limpeza, como baldes, panos, vassouras, rodos e esponjas, são mantidos em bom estado de conservação.

11. PRODUÇÃO E MANIPULAÇÃO

Segue a descrição das etapas do fluxo de produção existente na empresa, desde a compra até a distribuição.

11.1. COMPRA

A empresa adquire produtos de fornecedores idôneos, devidamente registrados. Todos os produtos possuem registro na ANVISA.

O transporte dos produtos comprados pela empresa é realizado em condições de higiene e conservação satisfatórias.

11.2. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, a empresa avalia os produtos quanto aos critérios qualitativos pré-determinados e especificados a seguir:

- A data de validade deve estar dentro do prazo.
- As embalagens devem estar intactas e em condições íntegras.
- Nos rótulos devem constar nome e composição do produto, lote, data de fabricação e validade, número de registro no órgão oficial, CNPJ, endereço do fabricante e distribuidor, condições de armazenamento e quantidade (peso);

11.3. PRAZO DE VALIDADE DOS PRODUTOS:

O prazo de validade dos produtos produzidos por esta empresa não deve ultrapassar a validade da matéria prima estipulada pelo fabricante.

Ana Paula Scholz
Responsável Técnico

Washington Gaspar
Responsável legal

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC No- 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1° e 3° do art.54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União n.º 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1° Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2° As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3° O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4° Ficam revogados o item 8.2 do Anexo da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC n° 278, de 22 de setembro de 2005.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

ANEXO I

CÓDIGO	C A T E G O R I A
1 0 0 1 1 5	ACÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR (1)
4200047	ADITIVOS ALIMENTARES (2)
4 1 0 0 1 1 4	ADOÇANTES DIETÉTICOS
4300164	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200020	ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES

4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100018	CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (3)
4200071	EMBALAGENS
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (4)
4100042	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4200123	GELO
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4100158	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS
4300196	PRODUTOS PROTÉICOS DE ORIGEM VEGETAL
4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (5)
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO OU MINERAL

Observações:

- (1) Adoçante de Mesa – desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.
- (2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.
- (3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.
- (4) Enzimas e preparações enzimáticas – desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.
- (5) Cogumelos Comestíveis – nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE



MUNICÍPIO DE CASCAVEL
Processo Digital
Comprovante de Abertura do Processo

COMPROVANTE DE ABERTURA

Processo: Nº 87416/2021 Cód. Verificador: 2G5VNHA7

Requerente: 189111 - NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI
CPF/CNPJ: 15.652.520/0001-50
Endereço: RODÓVIA BR-277 CEP: 85.818-560
Cidade: Cascavel Estado: PR
Bairro: CASCAVEL VELHO
Fone Res.: 45 3218-1229 Fone Cel.: 45 9966-1016
E-mail: washgaspar@gmail.com
Assunto: SOLICITAÇÃO
Subassunto: VIGILANCIA SANITARIA
Data de Abertura: 08/10/2021 10:44

Observação:

O Acesso ao Parecer será disponibilizado via processo digital para identificação do requerente.

Requerente solicita a vigilância sanitária, INFORME PARA INICIO DE PRODUÇÃO DE SULFATO FERROSO TODOS

Para consultar o seu processo pela internet acesse:

<https://cascavel.atende.net/autoatendimento/servicos/consulta-de-processo-digital/detalhar/1>

Para consultar você deverá ter em mãos o Número, Ano e o Código Verificador do Processo. Essas informações estão no cabeçalho deste comprovante.

Ou scaneie o QRCode ao lado com a câmera do seu celular.



NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS - EIRELI

ANEXO X - FRENTE

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO		A) RECEBIMENTO VISA/DATA	
B DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S) / MARCA(S)			
CNPJ 15.652.520/0001-56			
RAZÃO SOCIAL NATUBRAS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA			
RUA RODOVIA BR 277, KM 573 – FUNDETEC		NÚMERO S/N	
BAIRRO CASCAVEL VELHO	CEP 85.818-560	FONE 45 3218-1229	FAX 45 3218-1220
U.F. PR	MUNICÍPIO CASCAVEL		
E-MAIL washgaspar@nts.ind.br			
C DADOS DA UNIDADE FABRIL			
CNPJ 15.652.520/0001-56		<input checked="" type="checkbox"/> PRÓPRIA	<input type="checkbox"/> TERCEIRIZADA
RAZÃO SOCIAL NATUBRAS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA			
RUA RODOVIA BR 277, KM 573 – FUNDETEC		NÚMERO S/N	
BAIRRO CASCAVEL VELHO	CEP 85.818-560	FONE 45 3218-1229	FAX 45 3218-1220
U.F. PR	MUNICÍPIO CASCAVEL		
E-MAIL washgaspar@nts.ind.br			
D TERMO DE RESPONSABILIDADE			
Informo que a partir de 01/10/2021 , esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de 15 dias , e declaro que estou ciente:			
a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e			
b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.			
Cascavel, 01 de outubro de 2021.			
WASHINGTON LUIS LANGANKE GASPAR CPF Nº 747.950.669-49			
_____ Nome legível do Responsável pela Empresa		_____ Assinatura	

NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS - EIRELI

E	DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)
ÚLTIMA ___/___/___ INSPEÇÃO:	
LOCAL / DATA: CASCAVEL, ___/___/___	
_____ Assinatura e identificação do Responsável	

NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS - EIRELI

ANEXO X – VERSO

F PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA			
EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO CNPJ 15.652.520/0001-56 UNIDADE FABRIL CNPJ 15.652.520/0001-56			CONTROLE DE ANEXOS FOLHAS 02 DE 02
PRODUTO 01	CATEGORIA	4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMÍNICO E/OU MINERAL
NOME DO PRODUTO SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS			
MARCA	SULFATO FERROSO CÁPSULAS	VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)	
TIPO(S) DE EMBALAGEM			02 <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D
01	FRASCOS DE POLIPROPILENO	PERSPECTIVA COMERCIAL	
02	CAIXA DE PAPELÃO	<input type="checkbox"/> MUNICIPAL	
03		<input type="checkbox"/> ESTADUAL	
04		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL	
05		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO	
PRODUTO 02	CATEGORIA	4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMÍNICO E/OU MINERAL
NOME DO PRODUTO SUPLEMENTO ALIMENTAR EM XAROPE			
MARCA	SULFATO FERROSO XAROPE	VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)	
TIPO(S) DE EMBALAGEM			02 <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D
01	FRASCOS DE POLIPROPILENO	PERSPECTIVA COMERCIAL	
02	CAIXA DE PAPELÃO	<input type="checkbox"/> MUNICIPAL	
03		<input type="checkbox"/> ESTADUAL	
04		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL	
05		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO	
PRODUTO 03	CATEGORIA	4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMÍNICO E/OU MINERAL
NOME DO PRODUTO SUPLEMENTO ALIMENTAR EM GOTAS			
MARCA	SULFATO FERROSO GOTAS	VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)	
TIPO(S) DE EMBALAGEM			02 <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D
01	FRASCOS DE POLIPROPILENO	PERSPECTIVA COMERCIAL	
02	CAIXA DE PAPELÃO	<input type="checkbox"/> MUNICIPAL	
03		<input type="checkbox"/> ESTADUAL	
04		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL	
05		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO	

NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS-EIRELI

INGREDIENTES:

Água deionizada, Sulfato Ferroso, Ácido Cítrico, Conservante: Benzoato de sódio. Edulcorante: Sacarina sódica. Essência alimentícia de chocolate. Corante caramelo.

Não contém glúten.

Não contém lactose.

Não contém sódio.

Não contém gorduras.

Não contém açúcar.

Colorido Artificialmente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Preservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

"Gestantes, nutrízes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico", "este produto não é um medicamento", "mantenha fora do alcance de crianças", "Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem"

Produto isento de registro conforme RDC 27/2010.

OUTROS DADOS OBRIGATÓRIOS: Lote; Válido até; Código de barras:



IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE:

A mesma que já usamos
INDÚSTRIA BRASILEIRA



FICHA TÉCNICA

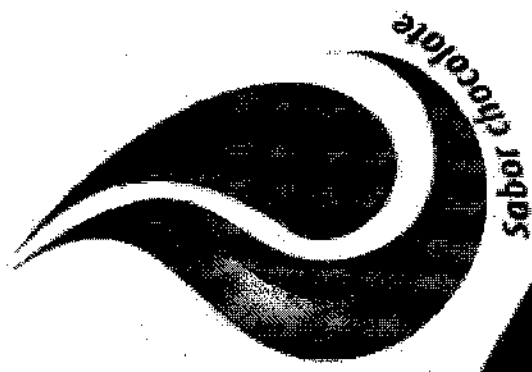
CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO EAN 13	NOME COMERCIAL	CLASSE TERAPÊUTICA	APRESENTAÇÃO	VALIDADE	DIMENSÕES CX. (AxLxC) EMBARQUE (AxLxC)	QUANTIDADE CX. EMBARQUE	PESO APROX. EM KG CX. EMBARQUE	DIMENSÕES UNIDADE (AxLxC)	PESO APROX. DA UNIDADE EM GRAMAS	REGISTRO M.S.	PI5/COFINS	NCM
137	7898575780808	Sulfato Ferroso gotas 125mg/ml sabor chocolate	Suplemento vitamínico e mineral	Frasco contendo 30ml	24 meses	25,5x28,4x40,5	48	1,9kg	10x5,02x4,5	34g	RES. 27/2010	Normal/Neutro	21069030
273	7898575780952	Sulfato Ferroso gotas 125mg/ml sabor choc-SC (HOSP)	Suplemento vitamínico e mineral	Frasco contendo 30ml	24 meses	11x17,5x50	48	1,9kg	10x5,02x4,5	40g	RES. 27/2010	Normal/Neutro	21069030

INGREDIENTES: Água deionizada, Sulfato Ferroso, Ácido Cítrico, Conservante: Benzoato de sódio. Edulcorante: Sacarina sódica. Essência alimentícia de chocolate. Corante caramelo. Não contém glúten, lactose, sódio, gorduras e açúcar. Colorido Artificialmente. **INGESTÃO DIÁRIA RECOMENDADA:** Crianças de 0 a 6 meses tomar 1 gota ao dia. Crianças de 7 a 11 meses tomar 10 gotas ao dia. Crianças de 1 a 3 anos tomar 20 gotas ao dia. Crianças de 4 a 8 anos tomar 20 gotas ao dia. Crianças de 9 a 18 anos tomar 25 gotas ao dia. Adultos > 19 anos tomar 30 gotas ao dia. Gestantes tomar 30 gotas ao dia. Lactantes tomar 30 gotas ao dia. **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:** Preservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade. «Gestantes, nutrízes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico». «este produto não é um medicamento». «mantenha fora do alcance de crianças». «Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem». Produto isento de registro conforme RDC 27/2010.

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SULFATO FERROSO

Suplemento alimentar em gotas



Contém 30ml

Uso adulto e pediátrico



125mg/ml

As informações nutricionais são baseadas em valores médios de referência para alimentos e ingredientes. Os valores reais podem variar dependendo de fatores como métodos de produção e matérias-primas utilizadas.

Forma Alimentar	Quantidade	Porção de Gotas	Informação Nutricional
200mg	20 gotas	20 gotas	0 - 6 meses
250mg	25 gotas	25 gotas	7 - 11 meses
300mg	30 gotas	30 gotas	1 - 3 anos
350mg	35 gotas	35 gotas	4 - 8 anos
400mg	40 gotas	40 gotas	9 - 18 anos
450mg	45 gotas	45 gotas	Adultos > 19 anos
500mg	50 gotas	50 gotas	Gestantes
550mg	55 gotas	55 gotas	Lactantes

FABRICADO POR:
 Natubras Indústria e Comércio
 de Produtos Naturais - EIRELI
 CNPJ: 15.652.520/0001-56, BR 277
 Km 573 - Trevo de São João D'Oeste
 Cascavel/PR - sac@nts.ind.br
 www.nts.ind.br



**GOVERNO MUNICIPAL DE CASCAVEL
SECRETARIA DE FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE RECEITA**

CADASTRO Nº 8349000

RAZÃO SOCIAL: NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI			
NOME FANTASIA:			
CPF/CNPJ: 15.852.520/0001-56	PROTOCOLO: 5048/2021	FONE: 45 3218-1229	
ENDEREÇO: RODOVIA BR-277, S/Nº - CASCAVEL VELHO			
QUADRA:	LOTE:	LOTEAMENTO:	IMOBILIÁRIO:
ATIVIDADE PERMITIDAS COMERCIALIZAR, PRODUZIR E EMBALAR PRODUTOS NATURAIS LÍQUIDOS EM PÓ E ENCAPSULADOS, BEM COMO, O COMÉRCIO DOS PRODUTOS NATURAIS.			
OBSERVAÇÕES: ALVARÁ VALIDO ATÉ 23/06/2022 CONFORME CERTIFICADO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS. ATENDER NBR 9050/2015- ACESSIBILIDADE; NÃO OBSTRUIR PASSEIO PÚBLICO. ATENDER LEIS 6.477/2015 E 6.706/2017. DAR DESTINO CORRETO AOS RESÍDUOS GERADOS NO LOCAL. ***PROIBIDO COMÉRCIO AMBULANTE*** Em atenção a Lei 6696/2017 art. 44, informamos que o prazo para apresentar CCO/HABITE-SE ou declaração que comprove a dispensa expira em 20/05/2023.			
INÍCIO DAS ATIVIDADES: 21/12/2012		CÓDIGO DA ATIVIDADE: 0047.2/96.99	
LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTO DE COMÉRCIO, INDÚSTRIA E PRESTAÇÃO DE SERVIÇO. FORNECIDO EM CUMPRIMENTO AO QUE DISPOE O CODIGO TRIBUTARIO MUNICIPAL, LEI COMPLEMENTAR Nº 01/2001, PARA A SUA LOCALIZAÇÃO NO ENDEREÇO ACIMA.			
CONTADOR: MANOEL PEREIRA GOES		CRC: PR-023586/O-9	
Nº de Empregados: 20	P. de Serviço: 0,00	Comércio: 30,00	
Telheiro:	Depósito: 0,00	Pátio: 0,00	
Área Industria: 270,00			
Data Emissão: 14/07/2021			
IMPORTANTE: Em caso de encerramento, mudança de endereço, paralisação ou qualquer outra alteração, procurar com urgência a divisão de Alvará para as providências legais cabíveis evitando, em consequência, problemas futuros.			
EMITIDO POR (Matr): LUCIANA SCHMIDT		FISCAL (Matr): 11083 - Jonival J. Angeli	



Assinado eletronicamente por:
CLEDIMARA NUNES
016.503.879-97

assinado em 14/07/2021 16:17:41

eletronicamente por:

Assinatura digital baseada em certificado digital não ICP-Brasil.

O presente Alvará deverá ser afixado em lugar visível, conforme artigo 153 da Lei nº. 6706/2017.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE CASCAVEL
SECRETARIA DE SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



LICENÇA SANITÁRIA Nº 381/2021

VENCIMENTO: 19 / 04 / 2022

Razão Social: NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA - EIRELI
Nome Fantasia: NATUBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA - EIRELI
CNPJ: 15.652.520/0001-56
Endereço: Br-277, S/n - Anexo Fundetec - Cascavel Velho - Cascavel/PR - 85818-560

ATIVIDADES LICENCIADAS:

- 1099-6/99** - Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
- 4729-6/99** - Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente
- 4637-1/99** - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente

LOCAL E DATA: Cascavel, 19 de Abril de 2021

MIROSLAU BAILAK
Gestor da Vigilância Sanitária

Código de Autenticidade: A61FE918A6F6D1BE198D0931BB628FCE
Endereço para Validação: <https://www.sievisa.sesa.pr.gov.br/sievisa/validarLicenca>

Concede a presente Licença Sanitária, sendo que seu(s) responsável (is) assume (m) cumprir a legislação vigente e observar as Boas Práticas referentes as atividades e/ou serviços prestados, respondendo civil e criminalmente pelo não cumprimento de tais exigências, ficando, inclusive, sujeito o cancelamento deste documento.

Rua Pernambuco, 1900 - Centro - Telefone (45) 3392-6666 - CEP 85810021 - Cascavel - Paraná

**VÁLIDA EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL
ESTE DOCUMENTO DEVE SER FIXADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO (ART.166 – LEI 13.331/2001)**

NATUBRAS INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

ELABORADO E EXECUTADO POR ELIZETE NUNES E ANA PAULA SCHOLZ



Revisado em Junho de 2.021

1. IDENTIFICAÇÃO

Nome Fantasia: NTS

Razão Social: Natubras Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 15.652.520/0001-56

Endereço: Br 277 KM 573 - Fundetec

Cidade: Cascavel/Pr

Fone: (45) 3218 1229

2. RESPONSABILIDADE

A empresa NTS mantém responsabilidade na produção, comércio e armazenamento de produtos naturais e Nutracêuticos que inclui responsabilidades na implantação e manutenção do programa de Boas Práticas executado pela empresa. Para exercer esta responsabilidade, a Empresa conta com profissionais treinados e com assessoria sobre responsabilidade de Ana Paula Scholz (RT).

3. QUALIFICAÇÃO DOS COLABORADORES EM SEGURANÇA

Todos os colaboradores da empresa que possuem como atividades a manipulação dos produtos devem receber no momento da admissão e na rotina diária das atividades, instruções e treinamentos necessários para o cumprimento de suas funções de maneira segura e higiênica.

São qualificados tecnicamente nos requisitos mínimos de higiene pessoal e manipulação higiênica dos produtos.

3.1. CONTROLE DE SAÚDE DOS COLABORADORES

A empresa realiza exames de saúde na admissão dos funcionários e anualmente conforme legislação.

Os atestados de saúde ocupacional (ASO's) dos colaboradores deverão ser mantidos devidamente organizados e arquivados, podendo ser facilmente acessados sempre que necessário.

Os colaboradores são instruídos a comunicar ao seu supervisor e ao responsável da empresa toda vez que manifestarem quaisquer problemas de saúde, antes de começar o trabalho para que sejam tomadas as providências cabíveis.

4. CONTROLE DE ÁGUA PARA CONSUMO

4.1. ABASTECIMENTO DE ÁGUA

A empresa utiliza água deionizada (pela osmose reversa) em todas as atividades de produção e manipulação dos seus produtos.

4.2. RESERVATÓRIO DE ÁGUA

A empresa está situada dentro do Parque tecnológico FUNDETEC, e o abastecimento de água são da responsabilidade da FUNDETEC, bem como a higienização do reservatório.

4.3. RESERVATÓRIO DE ÁGUA INTERNO

O reservatório está situado dentro da indústria, sendo de responsabilidade da empresa a higienização e desinfecção do reservatório, quando necessário ou entre períodos de até seis meses.

5. CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS

A empresa adota ações contínuas de organização e higiene com o objetivo de impedir a atração, o acesso, abrigo e/ou proliferação de pragas e vetores urbanos em suas instalações, mantendo a sua área livre de sujidades e resíduos alimentares.

A desinsetização e desratização também são de responsabilidade da FUNDETEC.

Durante a aplicação dos produtos químicos, são tomados os devidos cuidados para evitar a contaminação do pessoal, de produtos, utensílios e equipamentos.

6. VISITANTES

Todas as pessoas que não fazem parte da equipe de colaboradores da empresa são consideradas visitantes. A circulação de visitantes é restrita e controlada com o intuito de se evitar contaminação dos produtos.

Em ocasiões em que há o acesso de visitantes nas áreas de manipulação dos produtos, os mesmos são orientados a utilizar contenção para os cabelos e estão sujeitos aos mesmos requisitos de higiene e saúde dos colaboradores.

7. ESTRUTURA E EDIFICAÇÃO

A empresa possui acesso direto e independente. As instalações e seus arredores são livres de focos de insalubridade, lixo, objetos em desuso, animais, insetos e roedores.

7.1. CARACTERÍSTICA DAS INSTALAÇÕES

7.1.1. Vestiários e instalações sanitárias masculinas

Não possuem comunicação direta com áreas de manipulação de alimentos.

O estado de conservação e de higiene das instalações sanitárias (piso, paredes, teto, vasos sanitários e pias) é alvo de manutenção e controle contínuos.

As instalações são devidamente abastecidas com papel higiênico, sabão líquido antisséptico e papel toalha descartável.

As lixeiras possuem tampa com um sistema de abertura por pedal, onde não utilizam as mãos.

7.1.2. Vestiários e instalações sanitárias femininas

Não possuem comunicação direta com áreas de manipulação de alimentos.

O estado de conservação e de higiene das instalações sanitárias (piso, paredes, teto, vasos sanitários e pias) é alvo de manutenção e controle contínuos.

As instalações são devidamente abastecidas com papel higiênico, sabão líquido antisséptico e papel toalha descartável.

As lixeiras possuem tampa com um sistema de abertura por pedal, onde não se utilizam as mãos.

7.1.3. Área de recepção de mercadorias

Este setor encontra-se na área de carga e descarga sem contato com a área da produção. Neste setor é feita a conferência de mercadoria, nota fiscal, quantidade e a verificação das características organolépticas.

7.1.4. Área de armazenamento

Este setor encontra-se já na área limpa. É uma sala com pallets onde são guardadas as matérias primas, embalagens e ou cartonagens. Esses pallets são destacados por cor, BRANCO/PRETO para as mercadorias aprovadas, AMARELA para as mercadorias em quarentena e VERMELHA para mercadorias reprovadas ou para devolução.

7.2. EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

Os equipamentos, bancadas de trabalho e utensílios utilizados pela empresa são constituídos de materiais adequados, atóxicos, lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes a substâncias corrosivas.

Os equipamentos devem passar por manutenção periódica de acordo com a necessidade.

A empresa dispõe de termohigrômetro apropriado para monitorar a temperatura e umidade de todos os ambientes da área de armazenamento, produção, pesagem e dispensação.

8. MANEJO DE RESÍDUOS

A área da empresa possui lixeiras com tampas com abertura por pedal sem contato manual, em número suficiente, encontra-se em bom estado de funcionamento e conservação, são de fácil higienização e revestidas por sacos plásticos reforçados, onde o lixo é continuamente depositado.

Os resíduos são retirados das áreas de manipulação diariamente, quantas vezes forem necessárias, de forma a evitar contaminações e atração de pragas. Ficam armazenados em área externa isolada da área de armazenamento, devidamente acondicionados, de onde são recolhidos pela empresa de coleta urbana.

9. HIGIENE PESSOAL

Todos os funcionários da empresa NTS são orientados e supervisionados quanto à manutenção de boa higiene pessoal e prática de hábitos de higiene adequados e seguros.

9.1. ORIENTAÇÕES COMPORTAMENTAIS

9.1.1. Orientações de estética e asseio pessoal:

- Tomar banho diário;
- Manter os cabelos continuamente protegidos;
- Fazer barba e bigode diariamente;
- Manter unhas curtas e limpas sem esmalte e sem base;
- Usar desodorante sem cheiro e não utilizar perfumes;
- Não utilizar adornos como colares, amuletos, pulseiras, fitas, brincos, relógios e anéis, inclusive alianças;

- Higienizar as mãos da maneira correta e na frequência indicada.

9.1.2. Orientações para higiene das mãos

Todos os colaboradores são instruídos a manter as mãos limpas:

- Nos vestiários, antes de iniciar suas atividades;
- Ao entrar na área limpa;
- Antes de começar a produção dos produtos.
- Antes e após utilizar os sanitários.
- Após ter contato com equipamentos e utensílios;
- Após tossir, espirrar, assoar o nariz ou se coçar;
- Após recolher lixo e outros resíduos;
- Após passar muito tempo em uma mesma atividade;
- Todas as vezes que interromper um serviço.

9.1.3. Técnicas utilizadas na higienização das mãos (sequência abaixo):

- Umedecer as mãos e antebraços com água corrente;
- Lavar com sabonete líquido;
- Massagear bem as mãos e antebraços, em apenas um sentido;
- Enxaguar bem as mãos e antebraços;
- Secar as mãos com papel toalha descartava;
- Não tocar nas torneiras com as mãos, após serem secadas;
- Descartar o papel dentro da lixeira.

9.1.4. Orientações quanto a hábitos seguros durante a produção. Todos os colaboradores são orientados a:

- NÃO falar, cantar, assobiar, tossir, espirrar, cuspir, fumar.
- NÃO mascar goma, palito, fósforo ou similares, chupar balas ou comer.
- NÃO assoar nem colocar o dedo no nariz ou ouvido, mexer no cabelo ou se pentear.
- NÃO deixar roupas e objetos pessoais nas áreas de manipulação.
- JAMAIS enxugar o suor com as mãos, panos ou qualquer peça da vestimenta.
- JAMAIS fazer uso de utensílios e equipamentos sujos.
- NÃO utilizar nenhum tipo de loção nas mãos.
- NUNCA trabalhar diretamente na produção quando apresentar problemas de saúde ou qualquer tipo de lesão nas mãos, sem comunicar ao supervisor, para que o mesmo tome a providência cabível.

9.2. USO DE UNIFORMES

Os uniformes disponibilizados pela empresa são compostos de toucas, calças, jalecos, pró-pé, e cal.

Os uniformes em utilização são mantidos em bom estado de conservação.

São disponibilizados uniformes em quantidade suficiente para permitir troca diária pelos colaboradores, sendo assim o uniforme deve ser trocado diariamente ou de acordo com a necessidade.

Os manipuladores são orientados quanto ao uso correto de Equipamentos de Proteção Individual (luvas e máscaras).

9.2.1. Com relação à utilização dos uniformes, todos os colaboradores são orientados a:

- Utilizá-los somente nas dependências internas do estabelecimento e apresentar-se para o trabalho com uniformes completos, bem conservados, limpos e com troca diária.
- Utilizar meios limpas.

- Jamais utilizar panos ou sacos plásticos para proteção do uniforme.
- Não carregar no uniforme: canetas, lápis, batons, escovinhas, cigarros, isqueiros, relógios e outros adornos, deixando todos os pertences pessoais no vestiário.
- Usar constantemente proteção na cabeça de forma a cobrir completamente os cabelos.

10. HIGIENE DO AMBIENTE DE TRABALHO

A higiene do ambiente de trabalho da empresa compreende as operações de higienização da estrutura física (piso, paredes etc), dos equipamentos, bancadas de trabalho e utensílios, realizadas de maneira frequente para minimizar os riscos de contaminação.

A primeira etapa da higienização (limpeza) consiste em remover as substâncias visíveis indesejáveis como poeira, restos da produção e outras sujidades, utilizando água potável e sabão ou detergente.

Em seguida é feita a desinfecção para remover ou reduzir a níveis aceitáveis os microrganismos, invisíveis a olho nu, utilizando álcool a 70%.

10.1. COMO HIGIENIZAR:

A higienização manual é realizada conforme sequência abaixo:

- Retirar o excesso de sujeira e/ou recolher os resíduos;
- Lavar com água corrente;
- Enxaguar bem;
- Secar naturalmente, sem a utilização de panos.

10.2. QUANDO HIGIENIZAR:

De maneira geral, os procedimentos de higienização da empresa são realizados:

- No início do trabalho.
- A cada mudança de lote.
- No final da rotina.

10.3. CUIDADOS NO USO DE PRODUTOS E INSTRUMENTOS DE LIMPEZA:

- Os produtos de higienização estão devidamente identificados.
- Instrumentos usados na limpeza, como baldes, panos, vassouras, rodos e esponjas, são mantidos em bom estado de conservação.

11. PRODUÇÃO E MANIPULAÇÃO

Segue a descrição das etapas do fluxo de produção existente na empresa, desde a compra até a distribuição.

11.1. COMPRA

A empresa adquire produtos de fornecedores idôneos, devidamente registrados. Todos os produtos possuem registro na ANVISA.

O transporte dos produtos comprados pela empresa é realizado em condições de higiene e conservação satisfatórias.

11.2. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, a empresa avalia os produtos quanto aos critérios qualitativos pré-determinados e especificados a seguir:

- A data de validade deve estar dentro do prazo.
- As embalagens devem estar intactas e em condições íntegras.
- Nos rótulos devem constar nome e composição do produto, lote, data de fabricação e validade, número de registro no órgão oficial, CNPJ, endereço do fabricante e distribuidor, condições de armazenamento e quantidade (peso);

11.3. PRAZO DE VALIDADE DOS PRODUTOS:

O prazo de validade dos produtos produzidos por esta empresa não deve ultrapassar a validade da matéria prima estipulada pelo fabricante.

Ana Paula Scholz
Responsável Técnico

Washington Gaspar
Responsável legal

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC No- 27, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art.54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública n.º 95, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União n.º 244 de 22 de dezembro de 2009, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as categorias de alimentos e embalagens isentos de registro sanitário e as categorias de alimentos e embalagens com obrigatoriedade de registro sanitário, conforme os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 2º As empresas que detêm o número de registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser isentos, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivos produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data do vencimento do registro.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Ficam revogados o item 8.2 do Anexo da Resolução 23, de 15 de março de 2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

ANEXO I

CÓDIGO	C A T E G O R I A
1 0 0 1 1 5	açúcares e produtos para adoçar (1)
4200047	ADITIVOS ALIMENTARES (2)
4 1 0 0 1 1 4	ADOÇANTES DIETÉTICOS
4300164	ÁGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200020	ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES

4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTÃO CONTROLADA DE AÇÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100018	CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (3)
4200071	EMBALAGENS
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (4)
4100042	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4200123	GELO
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4100158	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS
4300196	PRODUTOS PROTÉICOS DE ORIGEM VEGETAL
4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (5)
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMINICO OU MINERAL

Observações:

- (1) Adoçante de Mesa – desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.
- (2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.
- (3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.
- (4) Enzimas e preparações enzimáticas – desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.
- (5) Cogumelos Comestíveis – nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	C A T E G O R I A
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (REICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE



Sobre
Produtos
Nosso
Blog
Contato

Produtos

« Voltar

SULFATO FERROSO GOTAS

30ml

Tabela Nutricional

O Sulfato Ferroso é um suplemento alimentar a base de ferro. Frasco conta gotas contendo 30ml.

- ✓ **Zero açúcar**
- ✓ **Uso adulto e infantil**

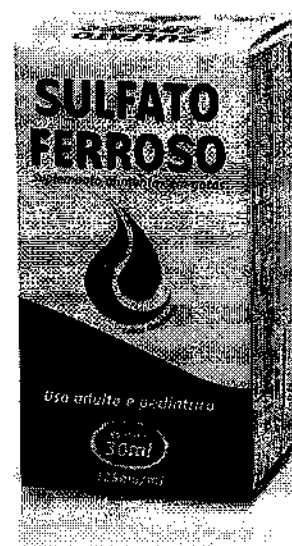
O Ferro auxilia na formação das células vermelhas do sangue.

O Ferro auxilia no metabolismo energético.

O Ferro auxilia no funcionamento do sistema imune.

Composição: Sulfato Ferroso Heptaidratado, Ácido Cítrico, Água Deionizada. Conservante: Benzoato de sódio. Edulcorante: Sacarina Sódica. Essência alimentícia de chocolate. Corante caramelo.

Produto dispensado de Registro conforme RDC 27/2010



**Toque na imagem para ampliar!*

ESPERAMOS VOCÊ EM NOSSAS REDES SOCIAIS!



INSTITUCIONAL

[Sobre](#)

[Produtos](#)

[Nosso Blog](#)

PROTEÇÃO DE DADOS


[Política de Privacidade](#)


[Termos e Condições](#)

FALE CONOSCO

[Contato](#)

 sac@nts.ind.br

 (45) 3218-1229


 (45) 9 9990-0003

ONDE ESTAMOS

Br. 277 KM 573, Trevo São João
CEP: 85818-560, Cascavel/PR

 [Abrir no Goole Maps](#)

Somos uma indústria de suplementos alimentares e nutracêuticos, que prima sempre pela tecnologia e inovação no mercado de suplementos alimentares. Estamos localizados no parque tecnológico da FUNDETEC em Cascavel/PR.

 Indústria Brasileira

Saiba mais [»](#)

© 2021 NTS. Todos os direitos reservados.



Informações Técnicas

Código: 04

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Complexo B

DESCRIÇÃO

O COMPLEXO B é um produto em comprimidos, com grau alimentício, com odor e sabor característicos.

DENOMINAÇÃO LEGAL

Suplemento Alimentar de Vitaminas em Comprimidos

INGREDIENTES:

Nitrato de Tiamina (Vitamina B1), Riboflavina (Vitamina B2), D-Pantotenato de Cálcio (Ácido Pantotênico), Niacinamida (Niacina), Cloridrato de Piridoxina (Vitamina B6), Cianocobalamina (Vitamina B12), Estabilizante Carbonato de Cálcio, Agentes de Massa: Celulose Microcristalina e Maltodextrina, Antiumectante Dióxido de Silício e Lubrificante Estearato de Magnésio. NÃO CONTÉM GLÚTEN.

ESPECIFICAÇÕES FÍSICO QUÍMICAS

Parâmetro	Especificação
Aparência núcleo	Comprimido oblongo. Cor branca e odor característico.
Diâmetro	Informativo
Peso médio núcleo	(+/- 5) mg em relação ao peso
Dureza	Informativo
Friabilidade	Informativo

ESPECIFICAÇÕES MICROBIOLÓGICAS

Parâmetro	Especificação
Coliformes termotolerantes/ E. coli	A/ 1g
Staphylococcus aureus	A/ 1g
Pseudomonas Aeruginosa	Máximo 100 UFC/g
Salmonella spp	A/ 10g
Enterobacteriaceae	Máximo 100 UFC/g

UFC = Unidade Formadora de Colônia / A = Ausência

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção de 200mg (1 comprimido)		
Quantidade por porção		%VD
Tiamina	1,2mg	100%
Riboflavina	1,3mg	100%
Niacina	2,4mg	15%
Vitamina B6	1,3mg	100%
Vitamina B12	2,4mcg	100%
Ácido pantotênico	5mg	100%
Não contém quantidades significativas de valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, fibra alimentar e sódio.		

APLICAÇÃO

Considerando os valores de referência da Instrução Normativa – IN nº28, de 26 de julho de 2018, os limites mínimos e máximos permitidos estão de acordo por porção para suplementos alimentares.

DECLARAÇÃO DE ALERGÊNICOS

Em atendimento a Resolução nº 26 de 2015, que estabelece os requisitos para a declaração obrigatória da presença de alergênicos nos rótulos dos alimentos, declaramos que o produto fornecido não contém:

- Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas.
- Crustáceos.
- Ovos.
- Peixes.
- Leites de todas as espécies de animais mamíferos. - Amendoim.
- Soja.
- Amêndoa (*Prunus dulcis*, sin.: *Prunus amygdalus*, *Amygdalus communis* L.).
- Avelãs (*Corylus* spp.).
- Castanha-de-caju (*Anacardium occidentale*).
- Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará (*Bertholletia excelsa*).
- Macadâmias (*Macadamia* spp.).
- Nozes (*Juglans* spp.).
- Pecãs (*Carya* spp.).
- Pistaches (*Pistacia* spp.).
- Pinoli (*Pinus* spp.).
- Castanhas (*Castanea* spp.).
- Látex natural.

NÃO CONTÉM GLÚTEN.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Em sua embalagem original lacrada, à temperatura ambiente, em local seco e arejado, ao abrigo da luz solar direta, calor e umidade. Preservar a embalagem original e protegida do contato direto com o solo.

VALIDADE

24 meses a partir da data de fabricação, desde que estocado em condições adequadas.

EMBALAGEM

Embalagem Primária: Frasco PEAD.

Embalagem Secundária: Caixa de embarque.

Observações: as caixas de embarque são identificadas e rotuladas individualmente. A embalagem primária seguiu conforme aprovação do cliente.

TRANSPORTE

Transporte em veículo limpo, protegido de umidade e calor, não deve ser transportado com outros materiais que possam de alguma forma contaminar o produto.

ANEXO X

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA

COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS
DISPENSADOS DE REGISTRO

A RECEBIMENTO VISA / DATA

B MARCA DETENTORA DO(S) PRODUTO(S) / MARCAS(S)

CNPJ 33.665.866/0001-70
 RAZÃO SOCIAL B L U E PHARMA FOODS FAB DE ALIM DIET E
 SOCIAL COMP ALIM EIRELI NÚMERO 370
 RUA JOSE MANCUSO
 BAIRRO JARDIM PAULISTANO
 CEP 14090349 FONE 16 3967-9466 FAX
 U.F. SP MUNICIPIO RIBEIRÃO PRETO
 E-MAIL FABIANO@BLUEPHARMAFOOD.COM.BR

C DADOS DA UNIDADE FABRIL

CNPJ 33.665.866/0001-70 PRÓPRIA TERCEIRIZADA
 RAZÃO SOCIAL B L U E PHARMA FOODS FAB DE ALIM DIET E
 SOCIAL COMP ALIM EIRELI NÚMERO 370
 RUA JOSE MANCUSO
 BAIRRO JARDIM PAULISTANO
 CEP 14090349 FONE 16 3967-9466 FAX
 U.F. SP MUNICIPIO RIBEIRÃO PRETO
 E-MAIL FABIANO@BLUEPHARMAFOOD.COM.BR

D TERMO DE RESPONSABILIDADE

Informo que a partir de 18/07/22 esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de 30 dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de Rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por esta autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.

Local / data: RIBEIRÃO PRETO, 18/07/2022.

ADRIANA APARECIDA TORRES ANANIAS

Nome legível do Responsável pela Empresa

E DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)

ÚLTIMA INSPEÇÃO: 17/05/21

LOCAL / DATA: Ribeirão Preto 27/07/22

Assinatura e identificação do Responsável

Dario Valente
Veterinário-CRMV-SP 6344
CF 25.830-7 -VISA/SMS

ANEXO X - VERSO

F PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA		CONTROLE DE ANEXOS
EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO		FOLHA 03 DE 03
CNPJ 33.665.866/0001-70		
UNIDADE FABRIL 33.665.866/0001-70		
PRODUTO-01	CATEGORIA 4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTOS ALIMENTARES
NOME DO PRODUTO	VITAMINA C	
MARCA	PROVITAM	
TIPOS DE EMBALAGEM:		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D
01	POTE PLASTICO COM TAMPA COM	<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
02	60 COMPRIMIDOS	<input type="checkbox"/> ESTADUAL
03		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL
04		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
05		
PRODUTO-02	CATEGORIA 4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTOS ALIMENTARES
NOME DO PRODUTO	MULTIVITAMINICO AZ	
MARCA	PROVITAM	
TIPOS DE EMBALAGEM:		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D
01	POTE PLASTICO COM TAMPA COM	<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
02	30 COMPRIMIDOS	<input type="checkbox"/> ESTADUAL
03		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL
04		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
05		
PRODUTO-03	CATEGORIA 4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTOS ALIMENTARES
NOME DO PRODUTO	COMPLEXO B	
MARCA	PROVITAM	
TIPOS DE EMBALAGEM:		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA) <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> D
01	POTE PLASTICO COM TAMPA COM	<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
02	30 COMPRIMIDOS	<input type="checkbox"/> ESTADUAL
03		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL
04		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
05		

ANEXO X

MINISTÉRIO DA SAÚDE
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA

A RECIBIMENTO VISA/DATA

COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS
 DISPENSADOS DE REGISTRO

B MARCA DE DETENTORA DO(S) PRODUTO(S) / MARCAS(S)

CNPJ: 33.865.866 / 0001-70

RAZÃO SOCIAL: B L U E P H A R M A F O O D S F A B D R A S I M D I E T E

RAZÃO SOCIAL: C O M P A L I M E I R R E L I

RUA: J O S E M A N C U S O NÚMERO 370

BAIRRO: J A R D I M P A U L I S T A N O

CEP: 14090349 FONE: 16 3967-9466 FAX

U.F.: S P MUNICÍPIO: R I B E I R A O P R E T O

E-MAIL: F A B I A N O @ B L U E P H A R M A F O O D . C O M . B R

C DADOS DA UNIDADE FABRIL

CNPJ: 33.865.866 / 0001-70 PRÓPRIA TERCEIRIZADA

RAZÃO SOCIAL: B L U E P H A R M A F O O D S F A B D R A S I M D I E T E

RAZÃO SOCIAL: C O M P A L I M E I R R E L I

RUA: J O S E M A N C U S O NÚMERO 370

BAIRRO: J A R D I M P A U L I S T A N O

CEP: 14090349 FONE: 16 3967-9466 FAX

U.F.: S P MUNICÍPIO: R I B E I R A O P R E T O

E-MAIL: F A B I A N O @ B L U E P H A R M A F O O D . C O M . B R

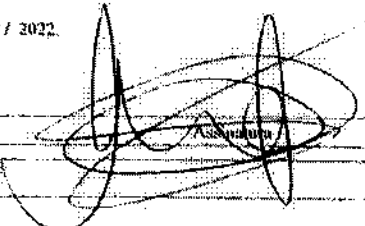
D TERMO DE RESPONSABILIDADE

Informo que a partir de 18/07/22, esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de 30 dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de Rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por esta autoridade sanitária, conforme prevê a legislação.

Local / data: RIBEIRÃO PRETO, 18 / 07 / 2022

ADRIANA APARECIDA TORRES ANANIAS

Nome legível do Responsável pela Empresa



E DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)

ÚLTIMA INSPEÇÃO: 17/05/21

LOCAL / DATA: Ribeirão Preto, 27.07.22

Assinatura e identificação do Responsável

Dario Valente
 Veterinário-CRMV-SP 6544
 CF 25.830-7 VISA/SMS

ANEXO X - VERSO

F PRODUTOS DISPENSÁRIOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA		CONTROLE DE ANEXOS
EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO		FOLHA
CNPJ	33 665 866 0001 30	01 de 01
UNIDADE FABRIL	33 665 866 0001 70	
PRODUTO-01	CATEGORIA	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA
	4300041	SUPLEMENTOS ALIMENTARES
NOME DO PRODUTO	CARBONATO DE CALCIO 1250 MG	
PRODUTO	200 UI DE VITAMINA D	
MARCA	PROVITAM	
TIPOS DE EMBALAGEM:		
01	POTE PLASTICO COM TAMPA COM	
02	60 COMPRIMIDOS	
03		
04		
05		
		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)
		[] [A] [M] [D]
		PERSPECTIVA COMERCIAL
		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
		<input type="checkbox"/> ESTADUAL
		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL
		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
PRODUTO-02	CATEGORIA	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA
	4300041	SUPLEMENTOS ALIMENTARES
NOME DO PRODUTO	CARBONATO DE CALCIO 1250 MG	
PRODUTO	200 UI DE VITAMINA D	
MARCA	PROVITAM	
TIPOS DE EMBALAGEM:		
01	POTE PLASTICO COM TAMPA COM	
02	90 COMPRIMIDOS	
03		
04		
05		
		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)
		[] [A] [M] [D]
		PERSPECTIVA COMERCIAL
		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
		<input type="checkbox"/> ESTADUAL
		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL
		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
PRODUTO-03	CATEGORIA	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA
	4300041	SUPLEMENTOS ALIMENTARES
NOME DO PRODUTO	CARBONATO DE CALCIO 1250 MG	
PRODUTO	200 UI DE VITAMINA D	
MARCA	PROVITAM	
TIPOS DE EMBALAGEM:		
01	POTE PLASTICO COM TAMPA COM	
02	120 COMPRIMIDOS	
03		
04		
05		
		VALIDADE (ANO/MÊS/DIA)
		[] [A] [M] [D]
		PERSPECTIVA COMERCIAL
		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
		<input type="checkbox"/> ESTADUAL
		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL
		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO

ANEXO X - VERSO

F PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA		CONTROLE DE ANEXOS
EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO		FOLHA 02 DE 03
CNPJ 33.065.866.0001-70		
UNIDADE FABRIL 33.065.866.0001-70		
PRODUTO-01	CATEGORIA 4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTOS ALIMENTARES
NOME DO PRODUTO	CARBONATO DE CALCIO 1250 MG	
MARCA	PROVITAM	
TIPOS DE EMBALAGEM:		
01	POTE PLASTICO COM TAMPA COM	
02	00 COMPRIMIDOS	
03		
04		
05		
		VALIDADE (ANO/MES/DIA) [] [A] [M] [D]
		PERSPECTIVA COMERCIAL
		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
		<input type="checkbox"/> ESTADUAL
		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL
		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
PRODUTO-02	CATEGORIA 4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTOS ALIMENTARES
NOME DO PRODUTO	CARBONATO DE CALCIO 1250 MG	
MARCA	PROVITAM	
TIPOS DE EMBALAGEM:		
01	POTE PLASTICO COM TAMPA COM	
02	00 COMPRIMIDOS	
03		
04		
05		
		VALIDADE (ANO/MES/DIA) [] [A] [M] [D]
		PERSPECTIVA COMERCIAL
		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
		<input type="checkbox"/> ESTADUAL
		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL
		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
PRODUTO-03	CATEGORIA 4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTOS ALIMENTARES
NOME DO PRODUTO	CARBONATO DE CALCIO 1250 MG	
MARCA	PROVITAM	
TIPOS DE EMBALAGEM:		
01	POTE PLASTICO COM TAMPA COM	
02	120 COMPRIMIDOS	
03		
04		
05		
		VALIDADE (ANO/MES/DIA) [] [A] [M] [D]
		PERSPECTIVA COMERCIAL
		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
		<input type="checkbox"/> ESTADUAL
		<input checked="" type="checkbox"/> NACIONAL
		<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO

ANEXO X - VERSO

PROCESSO DE REGISTRO DE MARCA DE ORIGEM INDICADA
 EMPRESA PROPRIETÁRIA DE REGISTRO

CONTROLE DE ANEXOS

CNPJ: 03.000.000/0001-00

FOLHA 03 DE 07

CNPJ: 03.000.000/0001-00

NOME DO PRODUTOR	CATEGORIA	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA
01	03.000.000/0001-00	SUPLEMENTOS ALIMENTARES
02		
03		
04		
05		
06		
07		
08		
09		
10		

VALIDADE: (ANO/MÊS/DIA)
 A M D

PERSPECTIVA COMERCIAL:
 MUNICIPAL
 ESTADUAL
 NACIONAL
 EXPORTAÇÃO

NOME DO PRODUTOR	CATEGORIA	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA
01	03.000.000/0001-00	SUPLEMENTOS ALIMENTARES
02		
03		
04		
05		
06		
07		
08		
09		
10		

VALIDADE: (ANO/MÊS/DIA)
 A M D

PERSPECTIVA COMERCIAL:
 MUNICIPAL
 ESTADUAL
 NACIONAL
 EXPORTAÇÃO

NOME DO PRODUTOR	CATEGORIA	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA
01	03.000.000/0001-00	SUPLEMENTOS ALIMENTARES
02		
03		
04		
05		
06		
07		
08		
09		
10		

VALIDADE: (ANO/MÊS/DIA)
 A M D

PERSPECTIVA COMERCIAL:
 MUNICIPAL
 ESTADUAL
 NACIONAL
 EXPORTAÇÃO

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/07/2018 | Edição: 144 | Seção: 1 | Página: 96

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018

Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo 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 nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A ementa da Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário". (NR)

Art. 2º O art. 1º da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário". (NR)

Art. 3º O art. 2º da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º A empresa que detém o registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro, podem utilizar rotulagem contendo o número do registro concedido até a data do vencimento do registro ou até o final do estoque existente de embalagem deste produto". (NR)

Art. 4º O Anexo I da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar na forma do Anexo I desta Resolução.

Art. 5º O Anexo II da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar na forma do Anexo II desta Resolução.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
100115	Açúcares e produtos para adoçar (1)
4200047	Aditivos alimentares (2)
4100114	Adoçantes dietéticos
4300164	Águas adicionadas de sais
4200020	Água mineral natural e água natural
4300083	Alimentos para controle de peso
4300078	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
4300086	Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares

4300087	Alimentos para idosos
4300167	Bala, bombons e gomas de mascar
4100018	Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
4100166	Chocolate e produtos de cacau
4200055	Coadjuvantes de tecnologia (3)
4200071	Embalagens
4300194	Enzimas e preparações enzimáticas (4)
4100042	Especiarias, temperos e molhos
4200012	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
4200123	Gelo
4200098	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
4100158	Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
4300151	Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
4300196	Produtos proteicos de origem vegetal
4100077	Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis (5)
4000009	Vegetais em conserva (palmito)
4100204	Sal
4200101	Sal hipossódico/sucedâneos do sal
4300041	Suplementos alimentares (6)

Observações:

(1) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.

(2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.

(3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.

(4) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.

(5) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

(6) Exceto os suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos.

ANEXO II



ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis
4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SALICETIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	CNPJ	46.179.008/0001-68	Autorização	1.00.038-1
Processo	25000.000843/9922	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	24/05/1999
Nome Comercial	SALICETIL	Registro	100380043	Vencimento do registro	05/2029
Princípio Ativo	ACIDO ACETILSALICILICO, ÁCIDO ACETILSALICILSALICÍLICO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS			ATC	ANALGESICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM CT 10 STR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1003800430018	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2001	24 meses
2	100 MG COM CT 20 STR X 10 ATIVA	1003800430026	COMPRIMIDO SIMPLES	21/06/2001	24 meses
3	100 MG CM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB MULTIPLA) ATIVA	1003800430034	COMPRIMIDO SIMPLES	24/05/1999	24 meses
4	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULTIPLA) ATIVA	1003800430042	COMPRIMIDO SIMPLES	24/05/1999	24 meses



CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
 Rua: ROD BR 101, Nº 131 - KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO - Camboriú - SC CEP: 88349-175
 Telefone: (47) 3366-7867 / 3170-0915 e (47) 3170-0916 Whatsapp: (47) 9 9285-6937
 CNPJ: 12.418.191/0001-95 IE: 256.542.937
 E-mail: conquistamedicamentos@gmail.com

Ao Órgão 987565 - PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRAO. Pregão Eletrônico Nº 2102022. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
4	<p>ÁCIDO TRANEXÂMICO - ÁCIDO TRANEXÂMICO FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL , DOSAGEM: 50 MG/M - ÁCIDO TRANEXÂMICO - GENÉRICO - 50 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) PRINCÍPIO ATIVO: ÁCIDO TRANEXÂMICO - EMBALAGEM PRIMÁRIA - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - SECUNDÁRIA - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () - LOCAL DE FABRICAÇÃO - FABRICANTE: BLAU FARMACÉUTICA S.A. - CNPJ: - 58.430.828/0013-01 - ENDEREÇO: SÃO PAULO - SP - BRASIL - ETAPA DE FABRICAÇÃO: VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA - CONSERVAÇÃO - CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) - MS: 1163700990021 GGREM: 504413120037816 CODIGOBR: 0327566</p> <p>MARCA: GENÉRICO FABRICANTE: BLAU MODELO/VERSÃO: AMPOLAS</p>	AMPOLA 5,00 ML	4.000,00	3,85	15.400,00
249	<p>ACETILCISTEINA - ACETILCISTEINA FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL , DOSAGEM: 100 MG/M - ACETILCISTEINA - BROMUC - 100MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 3ML - MS: 1163701220023 / GGREM: 504414010041418 EMBALAGEM PRIMÁRIA - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - SECUNDÁRIA - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA COM 100 AMPOLAS - LOCAL DE FABRICAÇÃO - FABRICANTE: BLAU FARMACÉUTICA S.A. - CNPJ: - 58.430.828/0013-01 - ENDEREÇO: SÃO PAULO - SP - BRASIL - ETAPA DE FABRICAÇÃO: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ VALIDADE 36 MESES</p> <p>MARCA: BROMUC FABRICANTE: BLAU MODELO/VERSÃO: AMPOLAS</p>	AMPOLA 3,00 ML	2.000,00	1,53	3.060,00
300	<p>SULFAMETOXAZOL - SULFAMETOXAZOL FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSÃO ORAL , COMPOSIÇÃO: ASSOCIADO À TRIMETOPRIMA , CONCENTRAÇÃO: 40MG + 8MG/ML - TRIMETOPRIMA+SULFAMETOXAZOL 40MG/ML + 8MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 100ML + COPO DOSADOR CX C/60 - EMBALAGEM PRIMÁRIA - FRASCO DE PET AMBAR SECUNDÁRIA - CARTUCHO DE CARTOLINA (1 FRASCO PET) LOCAL DE FABRICAÇÃO FABRICANTE: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 ENDEREÇO: ANÁPOLIS - GO - BRASIL ETAPA DE FABRICAÇÃO: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE APRESENTAÇÃO FRACIONADA NÃO VALIDADE 24 MESES CODIGOBR:0308884 MS 1039201700051 / GGREM 533513070024106</p> <p>MARCA: GENÉRICO FABRICANTE: VITAMEDIC MODELO/VERSÃO: FRASCOS</p>	FRASCO 100,00 ML	6.000,00	4,73	28.380,00

Valor total da proposta: 46.840,00



CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
 Rua: ROD BR 101, Nº 131 - KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO - Camboriú - SC CEP: 88349-175
 Telefone: (47) 3366-7867 / 3170-0915 e (47) 3170-0916 Whatsapp: (47) 9 9285-6937
 CNPJ: 12.418.191/0001-95 IE: 256.542.937
 E-mail: conquistamedicamentos@gmail.com

Ao Órgão 987565 - PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRAO. Pregão Eletrônico Nº 2102022. Apresentamos nossa proposta de preços.

Item	Descrição	Unidade	Qtd	R\$ Unitário	Valor Total
------	-----------	---------	-----	--------------	-------------

O valor total dessa proposta é de R\$46.840,00 (quarenta e seis mil e oitocentos e quarenta reais).

Dados Comerciais:

Conta para Depósito:

BANCO BRADESCO AG: 1406 CC: 10476-0

BANCO DO BRASIL AG: 1707-8 CC: 28814-4

Validade da proposta: 90 DIAS.

Prazo de entrega: 10 DIAS.

Prazo para pagamento: 30 DIAS.

Observações:

DE ACORDO COM O ART. 10 DA RDC 80/2006 - O

FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS É PRIVATIVO DE FARMACIAS E DROGARIAS.

Esta empresa declara estar ciente de que a apresentação da presente proposta implica na plena aceitação das condições estabelecidas no Edital e seus Anexos.

Declara que os preços apresentados compreendem todas as despesas incidentes sobre o objeto licitado, tais como impostos, taxas, encargos sociais e trabalhistas, fretes e seguros.

O TRANSPORTE do medicamento ofertado está de acordo com as especificações do fabricante.

"Dados do representante que assinará a Ata de Registro de Preços e/ou Contrato.

Nome: Adriano Rodrigues da Silva Rg: 25.042.642-0 SSP/SP CPF: 143.179.058-33

Endereço: Rua 1131, nº301, Bairro Centro, Balneário Camboriú, SC.

Camboriú, 21 de Dezembro de 2022

Representante Legal

ADRIANO
 RODRIGUES DA
 SILVA:14317905833

Assinado de forma digital
 por ADRIANO RODRIGUES
 DA SILVA:14317905833
 Dados: 2022.12.21
 11:07:08 -03'00'

Adriano Rodrigues da Silva

RG:25.042.642

CPF:143.179.058-33



ÁCIDO TRANEXÂMICO

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
50 mg/mL



MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

ácido tranexâmico

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 50 mg/mL. Embalagens com 5 ou 50 ampolas com 5 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

ácido tranexâmico	50 mg
água para injetáveis q.s.p.	1 mL

D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ácido tranexâmico é destinado para o controle e prevenção de sangramentos provocados por cirurgias, traumatismos e doenças com tendência a sangramentos. A forma injetável é usada quando se deseja um efeito mais rápido ou mais intenso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ácido tranexâmico preserva a estabilidade dos coágulos sanguíneos e evita que eles se dissolvam. Desta forma, reduz os sangramentos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ácido tranexâmico é contraindicado para uso por pessoas que estejam apresentando, no momento, doenças caracterizadas pelo aumento da coagulação, como trombose e embolia, ou pela diminuição da circulação sanguínea, como infarto e isquemias, e por aquelas que tenham alergia ao componente da fórmula.

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

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências

Sobre o medicamento: Ácido tranexâmico injetável só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia. Não deve ser aplicado pela via intramuscular (vide item **Reações Adversas**). Portanto, pela necessidade de cuidados essenciais para a aplicação intravenosa, recomenda-se que ácido tranexâmico injetável seja aplicado por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e sob supervisão médica.

Gerais: Pessoas que já tenham apresentado trombose ou embolia, ou tenham familiares que já apresentaram, devem usar este medicamento com cautela e sob supervisão médica. Não se recomenda o uso deste medicamento para hemorragias causadas por coagulação intravascular disseminada. Pessoas que estejam apresentando sangramento urinário devem usar este medicamento sob supervisão médica, pois os coágulos sanguíneos podem obstruir as vias urinárias. Pessoas que necessitem fazer uso deste medicamento por longos períodos devem ser periodicamente reavaliadas pelo médico.

Renais Crônicos: O ácido tranexâmico é eliminado através de urina. Na insuficiência renal, a eliminação do ácido tranexâmico é diminuída e este tende a se acumular no organismo. Portanto, em pessoas que tenham



doenças renais, pode ser necessário o ajuste da dose e o tratamento deve ser sob estrita supervisão médica.

Idosos: Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso deste medicamento em pessoas idosas.

Grávidas: Estudos em animais não demonstraram aumento da incidência de danos ao feto. Entretanto, o ácido tranexâmico atravessa a placenta e a experiência com seu uso em mulheres grávidas é pouca. Portanto, este medicamento deve ser usado na gravidez com cautela e sob estrita supervisão médica. Não se recomenda seu uso nos três primeiros meses da gravidez.

Mulheres amamentando: Somente uma pequena quantidade do ácido tranexâmico é eliminada no leite materno e, nas doses recomendadas, apresenta pouca possibilidade de efeitos sobre a criança. Mesmo assim, durante a amamentação, este medicamento deve ser usado sob orientação médica.

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

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

Interações medicamentosas

Ácido tranexâmico injetável deve ser aplicado isoladamente. Não deve ser misturado com nenhum outro medicamento, nem aplicado no mesmo equipo em que já esteja sendo aplicado outro medicamento, pois as características de ácido tranexâmico injetável podem ser modificadas.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas ou fumo, durante o tratamento com este medicamento.

Exames laboratoriais

Não foram observadas alterações em exames laboratoriais, com o uso do ácido tranexâmico.

Alimentos

O efeito e a eliminação de ácido tranexâmico injetável não são modificados pela alimentação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ácido tranexâmico injetável deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Características físicas e organolépticas

Ácido tranexâmico é uma solução injetável límpida, incolor a levemente amarelada, com odor característico e isenta de partículas visíveis.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Uso: Ácido tranexâmico injetável só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia, por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e sob supervisão médica.



Posologia: A dose de ácido tranexâmico injetável será receitada pelo seu médico, de acordo com a sua necessidade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ácido tranexâmico injetável deve ser aplicado por profissionais de saúde, em ambiente hospitalar e na dose e horários receitados pelo seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

De modo geral, ácido tranexâmico injetável é bem tolerado. Entretanto, só deve ser aplicado pela via intravenosa, isto é, na veia. Não deve ser aplicado pela via intramuscular, pois pode causar lesão no músculo. Quando ácido tranexâmico injetável é aplicado na veia rapidamente, pode causar náuseas, vômitos, queda da pressão ou diminuição dos batimentos do coração.

Outras reações adversas observadas com o uso do ácido tranexâmico pela via intravenosa foram:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas* e vômitos*.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia na pele.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tonteira*, dor de cabeça*, visão embaçada*, queda da pressão* e tromboembolismo*. Em tratamentos por períodos longos, foi observada, também, dificuldade para identificação das cores**.

(*) Estas reações adversas aconteceram com o uso de doses mais altas do ácido tranexâmico e desapareceram com a diminuição da dose.

(**) **Informe imediatamente ao seu médico o aparecimento de dificuldade para identificação das cores, pois, nestes casos, o medicamento deve ser suspenso.**

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0099

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 - nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 - Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, nº 84

Blau Farmacêutica S/A.



CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira



0800-7016399

sac@blau.com.br



Venda sob prescrição médica

7003317-03

Blau Farmacêutica S/A.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPs)	Apresentações relacionadas
10/01/2019	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2019	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2019	Identificação do Medicamento (atualização de layout)	VP	Todas
02/06/2016	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2016	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2016	Dizeres Legais	VP	Todas

25/03/2015	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2015	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2015	Todos	VP	Todas
------------	---	--	------------	---	--	------------	-------	----	-------

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACIDO TRANEXAMICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001- 60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.323698/2013- 62	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	12/08/2013
Nome Comercial	ACIDO TRANEXAMICO	Registro	116370099	Vencimento do registro	09/2027
Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO			Medicamento de referência	TRANSAMIN
Classe Terapêutica	ANTIFIBRINOLITICOS			ATC	ANTIFIBRINOLITICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163700990011	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1163700990021	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO TRANEXÂMICO				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE; • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL. Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fraclonada	Não				

Detalhe do Produto: BROMUC			
Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ 58.430.828/0001-60	Autorização 1.01.637-7
Processo	25351.325/199/2013-18	Categoria Regulatória Similar	Data do registro 12/08/2013
Nome Comercial	BROMUC	Registro 116370122	Vencimento do registro 03/2029
Princípio Ativo	ACETILCISTEÍNA	Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	EXPECTORANTES BALSÂMICOS E MUCOLÍTICO	ATC	EXPECTORANTES BALSÂMICOS E MUCOLÍTICO
Parecer Público	-	Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML ATIVA	1163701220015	SOLUÇÃO INJETÁVEL	12/08/2013	36 meses
Princípio Ativo	ACETILCISTEÍNA				
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: Blau Farmacêutica S.A. <p>CNPJ: - 58.430.828/0013-01</p> <p>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL</p> <p>Etapa de Fabricação:</p>			
Via de Administração	INTRAVENOSA			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Restrição de uso	-			
Destinação	Comercial			
Tarja	-			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação / Validade
2	100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 3 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163701220023	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/08/2013 / 36 meses
Princípio Ativo	ACETILCISTEÍNA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. <p>CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:</p>
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



BROMUC[®]

Blau Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

100 mg/mL

Blau Farmacêutica S/A.



MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

Bromuc®
acetilcisteína

APRESENTAÇÕES

Solução injetável contendo 300 mg de acetilcisteína em 3 mL. Embalagem contendo 100 ampolas de 3 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INJETÁVEL INTRAVENOSO E INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (EXCETO USO INTRAVENOSO)

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

acetilcisteína.....100 mg
excipientes (edetato dissódico, hidróxido de sódio e água para injetáveis) q.s.p.....1 mL

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bromuc® é um medicamento que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração. Bromuc® modifica as características da secreção respiratória (muco) reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. Bromuc® funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutatona).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bromuc® é contraindicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 2 anos (exceto para uso intravenoso).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A presença de odor sulfúreo (enxofre) não indica alteração no medicamento, pois é característico do princípio ativo contido no mesmo.

É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante a outros medicamentos com conhecido efeito irritativo à mucosa gástrica.

A administração da acetilcisteína, principalmente no início do tratamento, pode fluidificar a secreção brônquica e aumentar seu volume. Se efetivamente o paciente não conseguir expectorar, pode ser realizada a drenagem postural e/ou outras medidas para drenagem de secreção.

Pacientes que sofrem de asma brônquica devem ser monitorados durante o tratamento. A acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente se o paciente apresentar broncoespasmo e um tratamento apropriado deve ser iniciado.



A acetilcisteína deve ser administrada por via intravenosa somente sob supervisão médica. Os efeitos indesejáveis de perfusão de acetilcisteína aparecem mais comumente se o medicamento é administrado rapidamente ou em quantidade excessiva. Portanto, as indicações de posologia devem ser rigorosamente seguidas.

Bromuc[®], usado durante a inalação, pode ser administrado concomitantemente com vasoconstritores e broncodilatadores comumente utilizados.

Recomenda-se que, no caso de administração concomitante para inalação com outros medicamentos, a solução seja preparada na hora e seja utilizada uma vez só para garantir que não haverá comprometimento da estabilidade química da mistura.

Deve-se ter cautela na administração de doses como antídoto em intoxicações por paracetamol em pacientes com peso corporal abaixo dos 40 Kg, por causa de possível risco de sobrecarga de líquido com consequente hiponatremia (alteração na concentração de sódio no sangue), convulsão e óbito. Portanto, recomenda-se seguir estritamente as orientações referentes à dosagem do produto.

A administração da acetilcisteína em doses como antídoto em intoxicações por paracetamol pode prolongar o tempo de protrombina (queda do índice de protrombina, elevação de INR ou RNI: relação normatizada internacional).

Bromuc[®] contém 43 mg (1.9 mmol) de sódio por ampola. Essa informação deve ser considerada em pacientes submetidos à dieta controlada de sódio.

Em casos muito raros, reações anafilatóides foram fatais. Após a administração parenteral, as reações de hipersensibilidade anafilatóide à acetilcisteína geralmente ocorrem entre 15 e 60 minutos após o início da infusão e, em muitos casos, os sintomas são aliviados com a interrupção da infusão. Um medicamento anti-histamínico pode ser necessário e, ocasionalmente, podem ser necessários corticosteróides.

A maioria das reações anafilatóides pode ser controlada suspendendo-se temporariamente a infusão de acetilcisteína, administrando-se os cuidados de suporte apropriados e reiniciando-se a uma menor taxa de infusão. Uma vez que uma reação anafilatóide está sob controle, a infusão pode ser reiniciada normalmente a uma taxa de infusão de 50 mg/kg durante 4 horas, seguida pela infusão final de 16 horas (100 mg/kg durante 16 horas).

Uso em idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

Uso pediátrico

Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 2 anos (exceto para uso intravenoso).

Pacientes portadores de asma brônquica

Devem ser rigorosamente controlados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender o tratamento imediatamente e consultar seu médico.

Na administração por via aerossólica, como pode ocorrer em qualquer aplicação aerossólica e independente do fármaco utilizado, em pacientes predispostos e/ou asmáticos, é aconselhável associar um broncodilatador, de modo a prevenir eventuais reações broncoespásticas.

Bromuc[®] não interfere na habilidade de dirigir e operar máquinas enquanto estiver fazendo uso do medicamento.

Fertilidade

Não há informação disponível sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana.

Estudos em animais não indicam efeitos nocivos com relação à fertilidade para humanos nas doses recomendadas.



Gravidez e lactação

Há escassez de dados clínicos sobre mulheres expostas à acetilcisteína durante a gravidez. Estudos com animais não sugerem nenhum efeito nocivo, direto ou indireto, sobre a gravidez, desenvolvimento embrionico-fetal, nascimento ou desenvolvimento pós-natal.

Não há informações disponíveis sobre a excreção pelo leite materno; por isso, não se recomenda utilizar este medicamento durante esta fase.

O produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício.

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

Interações medicamentosas

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

A acetilcisteína não deve ser administrada concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo da tosse pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.

A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína tem mostrado hipotensão significativa e aumento da dilatação da artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os pacientes devem ser monitorados, pois pode ocorrer hipotensão, inclusive grave, devendo-se ter atenção para a possibilidade de cefaleias.

Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato em conjunto com o uso de Bromuc®.

Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos "in vitro" onde as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto, dissolução (mistura) de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.

Interações com exames laboratoriais

A acetilcisteína pode interferir no método de ensaio colorimétrico de mensuração do salicilato e interferir, também, no teste de cetona na urina.

Interações com alimentos

Por ser de uso injetável ou inalatório, não são conhecidas interferências entre o medicamento e alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o medicamento na embalagem original e em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da luz. Você deve abrir a ampola de acetilcisteína no momento do uso.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Após aberto, válido por 24 horas, se conservado em geladeira, para uso endotraqueal ou aerossolterapia. Estas medidas não se aplicam para o uso injetável do medicamento.

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.

Após aberto, para uso injetável, o conteúdo total da ampola deste medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Características do medicamento

Bromuc® é uma solução límpida incolor a levemente rosa e com um leve odor sulfúreo (enxofre), que é característico da acetilcisteína.

Verifique, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola de vidro âmbar está na forma líquida.

O produto deve se apresentar incolor a ligeiramente rosa, livre de fragmentos ou de alguma substância.



Bromuc[®], excepcionalmente, tanto conservado na ampola aberta ou no nebulizador, pode adquirir uma coloração rosada, fato este que não significa que o medicamento perdeu sua atividade.

Como a acetilcisteína pode reagir quimicamente com certos materiais como, borracha, ferro, cobre, é conveniente utilizar dispositivos nebulizadores feitos de vidro ou plástico, lavando-os com água após o uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Uso intravenoso

A administração de Bromuc[®] por via intravenosa deve ser realizada por profissional da saúde especializado, com os materiais necessários e suporte médico.

Uso inalatório

A administração para inalação deve proceder da seguinte forma:

- Romper a ampola no local indicado, protegendo os dedos para não cortá-los, conforme instruções para abertura da ampola;

Instruções para a abertura da ampola:



1. Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°;
2. Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola;
Atenção: o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.
3. Com o dedo indicador, envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

- Depositar a dose de Bromuc[®] no copo do inalador, podendo utilizar uma seringa para retirar o medicamento da ampola e transportar para o copo. Se for o caso, adicionar outros medicamentos conforme a prescrição médica e adicionar solução fisiológica para completar o volume;

- Realizar a inalação pelo tempo determinado pelo médico.

Dosagem

O médico determinará a duração do tratamento de acordo com a evolução clínica; a grande tolerabilidade geral e local do medicamento permite tratamentos prolongados.

As doses abaixo descritas poderão ser aumentadas a critério médico.

Uso intravenoso não como antídoto

Bromuc[®] deve ser administrado através da infusão lenta em solução salina ou solução glicosada 5%.

- Adultos: 1 ampola, 1 ou 2 vezes por dia;
- Crianças acima de 2 anos: meia ampola, 1 ou 2 vezes por dia.

Uso intravenoso como antídoto

Na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol, a terapia com acetilcisteína deve ser iniciada o quanto antes. O tratamento deve ser iniciado dentro de 0 a 8 horas da ingestão do paracetamol. Para uma administração de acetilcisteína durante 15 horas após a superdosagem de paracetamol, o tratamento é praticamente ineficaz, mas há evidência na literatura de um tratamento bem sucedido 16 - 24 horas após a ingestão de paracetamol.

A injeção é administrada por infusão intravenosa.

A infusão deve ser realizada lentamente para reduzir o risco de efeitos indesejáveis.



Para o tratamento como antídoto, são recomendados os seguintes esquemas de tratamento:

Pacientes com peso corporal \geq 40 kg

- Dose de ataque: 150 mg/kg em 200 mL de solução por 60 min;
- Segunda dose: 50 mg/kg em 500 mL por 4 horas;
- Terceira dose: 100 mg/kg em 1000 mL por 16 horas.

Pacientes com peso corporal \geq 20 a 40 kg

- Dose de ataque: 150 mg/kg em 100 mL de solução por 60 min;
- Segunda dose: 50 mg/kg em 250 mL por 4 horas;
- Terceira dose: 100 mg/kg em 500 mL por 16 horas.

Pacientes com peso corporal abaixo de 20 kg

A solução deve ser compatível (5% dextrose em água, 0,45% cloreto de sódio ou água para injeção).

- Dose de ataque: 150 mg/kg em 3 mL/kg de solução por 60 min;
- Segunda dose: 50 mg/kg em 7 mL/kg por 4 horas;
- Terceira dose: 100 mg/kg em 14 mL/kg por 16 horas.

Uso inalatório

- Tratamento por inalação (adultos e crianças acima de 2 anos): Utiliza-se 1 ampola em cada sessão, diluída em igual quantidade de soro fisiológico, efetuando-se 1 a 2 sessões por dia, durante 5 a 10 dias, de acordo com a necessidade.

Devido à elevada tolerabilidade do medicamento, a frequência das sessões, as doses e a duração do tratamento podem ser modificadas a critério médico, em limites bastante amplos, sem necessidade de diferenciar as doses para adultos das usadas na pediatria;

- Instilações endotraqueal ou endobrônquicas (adultos e crianças acima de 2 anos): Administra-se, através da cânula de traqueostomia do tubo endotraqueal ou do broncoscópio, 1 ampola por vez, 1 ou 2 vezes por dia, de acordo com a necessidade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você deixou de fazer uma inalação ou aplicação, deverá fazê-la o quanto antes, e fazer a inalação ou aplicação seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram relatadas pós-comercialização. Sua frequência não é conhecida (não pode ser estimada através dos dados disponíveis).

Uso inalatório: hipersensibilidade, broncoespasmo (chiado no peito), rinorreia, estomatite (inflamação da cavidade bucal), vômito, náusea, urticária (placas avermelhadas na pele), rash (erupção cutânea) e prurido (coceira).

Uso intravenoso: choque anafilático, reação anafilática, reação anafilactóide, hipersensibilidade, taquicardia, broncoespasmo (chiado no peito), dispneia (falta de ar), vômito, náusea, angioedema (inchaço nas mucosas), urticária (placas avermelhadas na pele), rubor, erupção cutânea, prurido (coceira), edema facial, hipotensão e tempo prolongado de protrombina.

Em casos raríssimos, houve relato de reações severas da pele, como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell, com relação temporal com a administração da acetilcisteína. Na maioria dos casos, havia envolvimento provável de, pelo menos, uma droga co-suspeita na provocação da síndrome muco-cutânea relatada.

Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, onde, nesse caso, a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.

Alguns estudos relatam uma diminuição da taxa de agregação plaquetária na presença de acetilcisteína. A significância clínica dessa reação ainda não foi definida.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.



Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uso intravenoso

Os sintomas da superdosagem são semelhantes, mas são mais graves do que os observados em caso de ocorrência de reações adversas.

O tratamento da superdosagem baseia-se na descontinuação imediata da administração da infusão e tratamento sintomático e ressuscitação. Não há antídoto específico. A acetilcisteína é dialisável.

Uso inalatório

Não há relato de casos de superdosagem por via inalatória.

Teoricamente, quando a acetilcisteína é administrada em altas doses, pode ocorrer um alto grau de liquefação de secreções mucopurulentas, especialmente em pacientes com reflexo da tosse ou expectoração inadequados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP nº 10.878

Reg. MS nº 1.1637.0122

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 Cotia - SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 - São Paulo - SP

Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica

7003367-03

Blau Farmacêutica S/A.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/04/2014	0282275140	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula -- RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	Todas
30/12/2016	2677369164	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula -- RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP	Todas
06/12/2019	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula -- RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Todas

Anexo A**Folha de rosto para a bula****sulfametoxazol + trimetoprima**

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Suspensão Oral

200mg + 40mg

sulfametoxazol+trimetoprima

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Agente quimioterápico com duplo mecanismo de ação e propriedades bactericidas. Antibacteriano para uso sistêmico.

APRESENTAÇÕES

Sulfametoxazol+trimetoprima suspensão (5mL) 200mg + 40 mg: embalagem contendo 01 ou 50 frascos com 100mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 SEMANAS DE VIDA

COMPOSIÇÃO

Princípios ativos:

Cada 5mL de suspensão contém:

sulfametoxazol	200mg
trimetoprima	40mg
veículo q.s.p.	5mL

Excipientes: álcool etílico, aroma de tutti-frutti, carmelose sódica, corante vermelho ponceau, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, sacarina sódica, simeticona, sorbitol, dióxido de silício e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sulfametoxazol+trimetoprima é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos medicamentos trimetoprima e sulfametoxazol, como certas infecções respiratórias, gastrintestinais, renais e do trato urinário, genitais (feminino e masculino), da pele, entre outros tipos de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulfametoxazol+trimetoprima é um quimioterápico (medicamento sintetizado em laboratório para combater microrganismos ou a multiplicação desordenada de células), com propriedades bactericidas (capaz de matar bactérias) e duplo mecanismo de ação.

Sulfametoxazol+trimetoprima contém dois compostos ativos, que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra), inibindo dois passos consecutivos da formação de uma substância necessária aos microrganismos, que não conseguem mais se desenvolver.

A ação medicamentosa de sulfametoxazol+trimetoprima começa logo após a primeira dose. No entanto, os microrganismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas, como febre, dor, etc. desapareçam, é necessário continuar o tratamento pelo período estabelecido pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sulfametoxazol+trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com doença grave no fígado ou no rim. Também está contraindicado a pacientes com alergia à sulfonamida ou à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Sulfametoxazol+trimetoprima não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide item O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas).

Este medicamento é contraindicado para prematuros e recém-nascidos durante as primeiras seis semanas de vida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e com problemas no rim e no fígado, nos quais há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento. Em pacientes idosos ou

com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido fólico.

Para diminuir esses efeitos, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer exames de sangue e urina regularmente.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você observe sinais de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave.

Sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrado com cautela a pacientes com história de alergia grave e asma brônquica.

Infiltrados pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias), tais como ocorrem em alveolite (inflamação dos alvéolos, pequenos sacos aéreos que se enchem de ar durante a respiração) alérgica ou eosinofílica (por um tipo de glóbulo branco), têm sido relatados. Esses podem se manifestar por meio de sintomas como tosse ou respiração ofegante.

Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com sulfametoxazol + trimetoprima deve ser considerada.

Sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue) nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas.

Como com todos os medicamentos que contêm sulfonamidas (como o sulfametoxazol), deve-se ter cautela com pacientes com porfiria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide.

Sulfametoxazol + trimetoprima pode aumentar a excreção urinária, particularmente em pacientes com edema (retenção de líquidos) de origem cardíaca.

Pacientes com insuficiência renal grave (ou seja, com depuração da creatinina 15-30 mL/min) que estão recebendo sulfametoxazol-trimetoprima devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas de toxicidade, tais como náuseas, vômitos e hipercalemia (elevação do potássio no sangue).

Altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* induzem progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia, quando administradas em pacientes com doenças subjacentes do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estejam recebendo drogas que provocam hipercalemia. É indicado monitoramento rigoroso do potássio sérico nesses pacientes.

Gravidez e lactação:

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

Você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término.

Dois estudos sugeriram um aumento de 2 a 3,5 vezes do risco de aborto espontâneo em mulheres tratadas apenas com trimetoprima e em combinação com sulfametoxazol durante o primeiro trimestre em comparação com nenhuma exposição a antibióticos ou exposição a penicilinas.

Uma vez que os dois compostos de sulfametoxazol + trimetoprima atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo humano do ácido fólico, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, toda gestante ou mulheres que pretendem engravidar devem receber concomitantemente 5 mg de ácido fólico diariamente durante o tratamento com sulfametoxazol + trimetoprima. Deve-se evitar o uso de sulfametoxazol + trimetoprima no último trimestre de gestação, a não ser que não exista nenhuma alternativa, devido ao risco do recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus).

Os dois compostos de sulfametoxazol + trimetoprima são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima.

Informe ao seu médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Atenção: Sulfametoxazol + trimetoprima suspensão (5mL) de 200 mg + 40 mg contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes.

Até o momento, não há informações de que sulfametoxazol + trimetoprima possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte seu médico.

Interações medicamentosas

Devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante de sulfametoxazol + trimetoprima e os medicamentos ou substâncias descritos a seguir:

- diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina eliminada) e digoxina (medicamento para o coração);
- medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, antidepressivos e fenitoína;
- medicamentos que contenham em sua fórmula: amantadina (medicamento antiviral e antiparkinsoniano), lamivudina (antirretroviral utilizado em pacientes portadores de HIV), ou memantina (utilizado em doença de Alzheimer), antidiabéticos orais, ciclosporina (usada em transplante, por exemplo), indometacina (usada em doenças reumatológicas, por exemplo), metotrexato (usado em doenças reumatológicas, por exemplo), pirimetamina (usada em infecções, como toxoplasmose, por exemplo) e varfarina (anticoagulante).

Há evidências de que a trimetoprima interage com a dofetilida, portanto, sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser administrado em combinação com esse fármaco.

A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelas enzimas do fígado (citocromo P450 2C8) pode aumentar quando administrado com trimetoprima (TMP) e sulfametoxazol (SMZ). Exemplos incluem paclitaxel (oncológico), amiodarona (usado em arritmias cardíacas), dapsona (usado em doenças de pele), repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona (usados em diabetes).

Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido

A taxa de incidência e gravidade das reações adversas mielotóxicas e nefrotóxicas pode aumentar quando TMP-SMZ é administrado concomitantemente com outros medicamentos mielossuppressores ou associados à disfunção renal, como análogos de nucleosídeos, tacrolimus, azatioprina ou mercaptopurina. Pacientes que recebem TMP-SMZ concomitantemente com tais medicamentos devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica e/ou renal.

A administração em conjunto com a clozapina (usado em esquizofrenia), uma substância conhecida por ter um grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada.

Devido aos efeitos poupadores de potássio de TMP e SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP e SMZ é administrado com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina, diuréticos poupadores de potássio, e prednisolona.

Interferência em exames de laboratório

Sulfametoxazol + trimetoprima, especialmente o componente TMP, pode interferir na dosagem do metotrexato sérico, dependendo da técnica utilizada para medição do fármaco.

A presença de TMP e SMZ pode também interferir na dosagem de creatinina, ocasionando aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Sulfametoxazol+trimetoprima deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Sulfametoxazol+trimetoprima é uma suspensão viscosa, rosa, com aroma de tutti-frutti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As suspensões de sulfametoxazol+trimetoprima devem ser administradas por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição, e com quantidade suficiente de líquido.

O frasco de suspensão deve ser agitado antes da administração.

A posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença. No entanto, as doses usualmente recomendadas para as suspensões de sulfametoxazol+trimetoprima são:

Crianças abaixo de 12 anos:

de 6 semanas a 5 meses: 2,5 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

de 6 meses a 5 anos: 5 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.
de 6 a 12 anos: 10 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

A posologia acima indicada corresponde, aproximadamente, a dose diária média de 6 mg de trimetoprima e 30 mg de sulfametoxazol por kg de peso. Em infecções graves a dosagem recomendada pode ser aumentada em 50%.

Adultos e crianças a partir de 12 anos:

Dose habitual: 20 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 10 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

Dose máxima (casos especialmente graves): 30 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

Duração do tratamento

Em infecções agudas, sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrado por, pelo menos, cinco dias ou até que o paciente esteja sem presença de sintomas por, pelo menos, dois dias. Se a melhora clínica não for evidente após sete dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado.

Esquemas de tratamento especiais são recomendados em determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar alguma das doses prescritas, espere até o horário da dose seguinte e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nas doses recomendadas, sulfametoxazol + trimetoprima é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrintestinais.

Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável nos pacientes expostos à medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados / número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes:

Muito comum $\geq 1/10$; comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$; incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$; raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; e muito raro $< 1/10.000$. Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Efeitos adversos relatados em pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol:

<u>Classe de sistema orgânico</u>	<u>Comum</u>	<u>Incomum</u>	<u>Raro</u>	<u>Muito Raro</u>	<u>Desconhecido</u>
Distúrbios do sangue e sistema linfático			Leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia, trombocitopenia, anemia (megaloblástica, hemolítica / autoimune, aplástica) (falta de glóbulos vermelhos no sangue por falta de produção na medula óssea, por destruição ou funcionamento inadequado das hemácias existentes)	Metahemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), agranulocitose, pancitopenia (redução de todas as células do sangue)	

Distúrbios cardíacos				Miocardite (inflamação do músculo do coração) alérgica	
Distúrbios congênitos (característica adquirida pelo bebê durante o período em que permaneceu em gestação) e gravidez, puerpério (fase pós-parto), e condições perinatais (período entre as 22 semanas de gravidez e os 7 dias completos após o nascimento)					Aborto espontâneo
Distúrbios do ouvido e labirinto				Zumbido, vertigem	
Distúrbios oculares				Uveíte (inflamação de uma das camadas do olho)	Vasculite retiniana
Distúrbios gastrintestinais	Náuseas, vômitos	Diarreia, enterocolite seu domembranos (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria)	Glossite (inflamação na língua), estomatite (inflamação na mucosa da boca)		Pancreatite aguda
Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	Bilirrubina elevada, hepatite	Colestase (redução de eliminação da bile)	Necrose hepática	Síndrome do desaparecimento do ducto biliar
Distúrbios do sistema imunológico				Reações alérgicas/hipersensibilidade (reações tipo alérgicas), como febre, angioedema, reações anafilactoides (reações que lembram anafilaxia, porém com mecanismo diferente; podem cursar com inchaços, reações cutâneas, coceira, dificuldade para respirar e dores abdominais), doença do soro (reação mais tardia, com febre, coceira, dores nas articulações e,	

				eventualmente, lesões renais)	
Infecções e infestações		Infecções fúngicas, como candidíase (às vezes chamada de "sapinho")			
Investigações					Hipercalemia (elevação do potássio no sangue), hiponatremia (redução do sódio no sangue)
Distúrbios de nutrição e metabolismo			Hipoglicemia (redução da glicose no sangue)		
Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético				Rabdomiólise (necrose das células dos músculos)	Artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares)
Distúrbios do sistema nervoso		Convulsões (ataques em que a pessoa se debate)	Neuropatia (afecção dos nervos) (incluindo neurite periférica – inflamação dos pequenos ramos nervosos das extremidades), parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência)	Ataxia (falta de coordenação de movimento), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) / sintomas como de meningite	Vasculite cerebral
Transtornos psiquiátricos			Alucinações		
Distúrbios renais e urinários	Uréia elevada, creatinina sérica elevada	Insuficiência renal	Cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina)	Nefrite intersticial (inflamação dos rins), aumento da diurese (quantidade de urina)	
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino				Infiltrações pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias)	Vasculite pulmonar

Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Erupção medicamentosa fixa, dermatite esfoliativa, erupção cutânea, exantema maculopapular, exantema morbiliforme, eritema, prurido	Urticária	Eritema multiforme, fotossensibilidade, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda (edema e vermelhidão na pele com erupções purulentas e febre)	
Distúrbios vasculares			Púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas), púrpura de Henoch-Schönlein	Vasculite, vasculite necrotizante, granulomatose com poliangeíte poliarterite nodosa

Descrição de eventos adversos selecionados

A maioria das alterações hematológicas observadas tem sido leve, assintomática e reversível na retirada da terapia. Como com qualquer medicamento, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento. As reações de pele mais comuns observadas com sulfametoxazol + trimetoprima foram geralmente leves e rapidamente reversíveis após a retirada da medicação.

Infiltrações pulmonares relatadas no contexto da alveolite alérgica ou eosinofílica podem se manifestar através de sintomas como tosse ou falta de ar (vide item *Advertências e Precauções*).

Altas doses de TMP, como usado em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, induzem a progressivo, mas reversível, aumento de concentração sérica de potássio em um número substancial de pacientes. Mesmo em doses recomendadas, TMP podem causar hipercalemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio ou insuficiência renal, ou que estão recebendo medicamentos que induzem hipercalemia (vide item *Advertências e Precauções*).

Foram notificados casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP, geralmente após alguns dias de terapia (vide item *Interações Medicamentosas*). Pacientes com deficiência de função renal, doença hepática ou desnutrição ou recebendo altas doses de TMP-SMZ estão particularmente em risco. Vários dos pacientes com pancreatite aguda tinham doenças graves, que incluem a aids (síndrome de imunodeficiência adquirida).

Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV

Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados nesta população.

Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

Classe de Sistema orgânico	Muito comum	Incomum
Distúrbios do sangue e sistema linfático	Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia	
Distúrbios gastrointestinais	Anorexia, náuseas, vômitos, diarreia.	
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Febre (geralmente em conjunto com exantema maculopapular)	

Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	
Investigações	Hipercalcemia	Hiponatremia
Distúrbios de nutrição e metabolismo		Hipoglicemia
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Exantema maculo-papular, prurido	

Em ordem de frequência, foram encontrados efeitos gastrintestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos, que desapareceram com a suspensão do tratamento. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão aguda (rápida e intensa) de doses excessivas, intencional ou acidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais. Nessa situação, deve-se provocar vômito rapidamente, para eliminar a maior quantidade possível do medicamento ingerido.

Em caso de superdose crônica (ingestão de quantidade maior que a indicada, por longo período), podem ocorrer alterações no sangue.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0392.0170

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO nº 16016

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

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 01/21A



www.vitamedic.ind.br



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula					Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas	
04/2021	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Reações Adversas VPS	VPS	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL	

Bula do Paciente

11

15/02/2019	0143277/19-0	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-	-	Alteração do Responsável Técnico 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL	
13/06/2016	1917409/16-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Mudança da Razão Social da Empresa	VPNPS	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL

Bula do Paciente

12

01/09/2014	0726732/14-1	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicado no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VP/S	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL
------------	--------------	---	---	---	---	---	---	---	---------	---



25351217687201348 0242176718-3 030888913-5 VITAMFIDIC INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 30.222.814-0001-31 155 - GÊNÉRICO - Registro de Medicamento 253511223402013-64 0249293418-8 0173674334 WVETRI INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 01.072.393-0001-33 1498 - MEDICAMENTO NOVO - Indústria de nova forma farmacêutica no País 253510979472017-06 025332918-4 1101518/14-7 SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 61.286.647-0001-16 155 - GÊNÉRICO - Registro de Medicamento 253514346722013-34 0269493/18-1 0615776/13-9 SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 61.286.647-0001-16 155 - GÊNÉRICO - Registro de Medicamento 253512476592015-20 050091215-9 050091215-0 IANSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA - 51.780.468-0001-37 1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País 253517647402015-80 025792918-4 1090308/15-8 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) 253511402552018-92 0222715/18-1 0199814-18-3 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) 253511403422018-40 0221255/18-2 0199882-18-0 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) 253511403442018-39 0233998/18-1 0199885-18-4 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) 253511403482018-17 0233934/18-0 0199894-18-7 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) 253511403522018-85 0233756/18-8 0199894-18-3 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) 253511403572018-14 0233736/18-3 0199895-18-6 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) 253511403932018-71 0233711/18-8 0199956-18-1 TEVA FARMACÉUTICA LTDA 1929 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base 253510141282007-86 0242827/18-0 0206613-18-1	cloridrato de metformina 04/2023 2535132652209601 2105963174 AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA besilato de aubudioipio 05/2023 25351040782209745 2115306170 AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA flastoridina 05/2023 2535125743320977-9 2115292176 AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA gabapentina 06/2023 25351580652209608 2115273170 Alimma S.A Indústria Farmacêutica despropionona 1 etililmedilol 06/2023 25351695672201111 2145161172 BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA ciprofloxacina 05/2023 25351029274201129 2107972172 BRANFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A acetato de sibropreona+terfenilmedilol 05/2023 25351703022201132 2138502171 CRISTALLA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. nifedipina de hidrato 05/2023 2535142356201290 2113436177 EMS S/A cloridrato 05/2023 25351213141200282 2138996179 BMS S/A cloridrato de duloxetina 06/2023 25351435289201262 2166297170 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. estazolam 05/2023 25351006295201359 2092888172 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. cloridrato de sruocetano 05/2023 25351009982002013 208853171 HALEX INSTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A flusozolol 04/2023 25351176341200276 2105107170 HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA cloridrato de hidroxina 06/2023 25351002899200105 2164887176 HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA fosfato de clidinafina 06/2023 25351010998200113 2166660174 HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA espiroclastona 06/2023 2535125591200708 2166884171 LABORATÓRIO GLOBO LTDA lorazepam 04/2023 25351143946200793 2164471175 LABORATÓRIO GLOBO LTDA maleato de dexclorfeniramina + betametasona 04/2023 25351345461200734 2071904173 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A mefenorex 08/2023 25351016190200389 2152395179 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A ceticosolbato 08/2023 25351425836201210 2124883174 MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA oxitina + ácido de zinco 06/2023 25351673922201498 2103487177 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA concepalol 04/2023 25351070700200797 2069911175 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA ampicilina 05/2023 25351108822200682 2158314175 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA amoxicilina 05/2023 2535112203200613 2166893171 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA hivul-soluzida 04/2023 25351115297200732 2106815172 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA benzilmetronidazol 04/2023 25351141020200765 2108788171 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA levosalina 04/2023 25351209284200151 2158368174 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA fosfato sódico de prednisona 04/2023 25351219765200232 2108813176 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA ceticosololol 04/2023 25351434605200736 2080698170 SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA rabeprazol sódico 04/2023 25351352983201103 2158221171 UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A cloridrato de cloazotol + succinato de doxilamina 04/2023 25351214442001252 2117294179 UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A cefalotina 05/2023 25351232843200707 2116161172	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A cefalotina 04/2023 25351421133200712 2110163179 VITAMFIDIC INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA. sulfato de oxazol+hirmitoprima 05/2023 25351360842200990 2152404171 GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA SONRIDOR 05/2023 25351212097200112 2159696174 SCHERING-PLUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA NASONEX 06/2023 25351446445200960 2107833170 BAYER S.A. CYNERA 06/2023 25351090922200859 2107931175 BAYER S.A. CIPRO 05/2023 25351212096200785 2168473178 BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. PRADAXA 07/2023 25351341662200714 2152199179 COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. GARASONE 05/2023 25351261785201587 2117328175 COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. DIPROSONE 05/2023 25351262485201551 2168567173 ELI LILLY DO BRASIL LTDA PROZAC 05/2023 250010050977 2145279171 MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA ZANIDIP 06/2023 2535164963201412 2129430175 MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA TIENAM 05/2023 250010180184 2077227171 OPHTHALMOS S/A OPHTHCOL 05/2023 25000906219304 2151044170 UNITED MEDICAL LTDA VIREAD 06/2023 25351200739200231 2158190178 AFSEN FARMACÉUTICA S.A. MIECLIN 07/2023 25351162057200258 2162611174 BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. TRAYENTA DDO 07/2023 25351621382201165 2143367174 COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. BENFGRIP 05/2023 25351657663200937 2152145178 ACCORD FARMACÉUTICA LTDA HYTAS 04/2023 25351186763200735 2100887175 ACCORD FARMACÉUTICA LTDA TOPITACX 04/2023 25351569497201265 2087927170 Aché Laboratories Farmacêuticas S.A OMEPAMIX 05/2023 253510258290021 2152415177 Aché Laboratories Farmacêuticas S.A CITRUS 04/2023 25351279932201160 2107956171 BLAU FARMACÉUTICA S.A. HIOARISTON 09/2023 25351226373201361 2122928170 CELLERA FARMACÉUTICA S.A. TANDERALGIN 04/2023 25000026669829 2080490173 CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÉUTICOS E HOSPITALARES LTDA VILNE 04/2023 25351223047200219 2130635174 CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÉUTICOS E HOSPITALARES LTDA IDA 04/2023 25351223013200265 2130641176 CHIESI FARMACÉUTICA LTDA PRIDECIL 06/2023 2509205510076 2152501173 CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA MEBENTX 05/2023 2599201409872 2115829171 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. DIOMIO 05/2023 25351659442200741 2159610177 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. RISS 05/2023 2535111828200657 2075380172 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. ESC 05/2023 25351426986201193 2107918178
--	--	---

RESOLUÇÃO-RE Nº 988, DE 19 DE ABRIL DE 2018

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos e biológicos sob o nº de processos, constantes do Anexo desta Resolução, aos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

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

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 suspender o deferimento do pedido de renovação.

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
ACCORD FARMACÉUTICA LTDA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05312018042300017

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfametoxazol+trimetoprima

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	30.222.814/0001-31	Autorização	1.00.392-3
Processo	25351.560842/2009-80	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	03/05/2013
Nome Comercial	sulfametoxazol+trimetoprima	Registro	103920170	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA				
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIAÇÃO COM SULFAS				
Parecer Público	-				
Rotulagem	-				
				Medicamento de referência	Bactrim
				ATC	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIAÇÃO COM SULFAS
				Bulário Eletrônico	Accesse aqui

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1039201700019	SUSPENSÃO ORAL	03/05/2013	24 meses
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL				
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: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 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 Sujeta a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso					
Destinação	Comercial				
Tarja					
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1039201700027	SUSPENSÃO ORAL	03/05/2013	24 meses
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELADO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Restrição de uso	-			
Destinação	Hospitalar			
Tarja	-			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
3	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 60 ML ATIVA	1039201700035	SUSPENSÃO ORAL	03/05/2013
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL			
Complemento Diferencial de Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Restrição de uso				
Destinação	Comercial			
Tarja				
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
4	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 60 ML ATIVA	1099201700043	SUSPENSÃO ORAL	03/05/2013
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Restrição de uso				

Destinação	Hospitalar			
Tarja	-			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
5	40 MG/ML X 100 ML SUSP. ORAL FR. PET. AMB X 100 ML [AMB X 100 ML]	1039201700051	SUSPENSÃO ORAL	03/09/2013
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL			
Complemento				
Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PET. AMB X • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA (-) 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANAPOLIS - 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 Sujeita à Notificação de Receita "A"			
Restrição de uso				
Destinação	Institucional Comercial			
Tarja				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	6	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 100 ML ATIVA	1039201700061	SUSPENSÃO ORAL	03/05/2013 24 meses
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL				
Complemento Diferencial de Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA (I) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				



AR FIORENZANO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Prefeito Guilomar de Jesus Lopes, N.º 143 - Sala 8 Francisco Beltrão - PR Cep: 85602-510
 CNPJ 10.869.890/0001-26 I.E. 90482188-74
 Tel: (46) 3524-3136 Fax: (46) 3524-0582
 E-mail: fiorenzanomed@yahoo.com.br

Ficha Técnica Descritiva do Objeto
 PROPOSTA COMERCIAL

**MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRÃO - ESTADO DO PARANÁ
 PREGÃO (ELETRÔNICO) N.º 210/2022**

DATA E HORA DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA: Dia 15/12/2022 AS 9HS

ITEM	CODIGO	UNID	QUANT	EMP	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
14	295605	MG/ML	5.000	AMP	1.073,507.830.010	42.500,00
ALGESTONA ACETONIDA, ASSOCIADO COM ESTRADIOL ENAMATATO, 150 MG + 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 1 ML						42.500,00
LABORATORIO						42.500,00
REGISTRO ANVISA						42.500,00
LABORATORIO						42.500,00
QUANT						42.500,00
EMP						42.500,00
VALOR UNITARIO						42.500,00
VALOR TOTAL						42.500,00

Valor Total da Proposta: R\$ 42.500,00 (QUARENTA E DOIS MIL E QUINHENTOS REAIS)

Validade da Proposta: Conforme Edital
 Prazo de Entrega: Conforme Edital.

Dados Bancários: BANCO DO BRASIL AG: 0816-5 C/C: 76-506-5 FRANCISCO BELTRÃO PR

O prazo de vigência/execução do contrato será Conforme Edital.

E-mail para questionamentos e pedidos: FIORENZANOMED@YAHOO.COM.BR ou DAVISA.MEDICAMENTOS@YAHOO.COM.BR

A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

O prazo de execução será conforme determinado no Termo de Referência e Edital.

Declaramos que Conhecemos e Concordamos com todos os termos do pregoão em epígrafe e cumpre plenamente todos os requisitos de habilitação exigidos pelo PREGÃO (ELETRÔNICO) N.º 210/2022.

DECLARAMOS que estão incluídas no valor contrato todas as despesas com mão-de-obra e, todos os tributos e encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários e comerciais do serviço a ser prestado, conforme PREGÃO (ELETRÔNICO) N.º 210/2022

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório PREGÃO (ELETRÔNICO) N.º 210/2022

Declaramos, ainda, que estamos enquadrados no Regime de tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006. () SIM - (X) NÃO

Declaramos que nos comprometemos em entregar laudo técnico da análise do produto de cada lote de entrega, no ato da entrega dos produtos no Alimoxarifado, das Unidades de Saúde. Cada lote de material entregue deve acompanhar um laudo.

Declaramos para os devidos fins, que os preços ofertados estão de acordo com o Decreto Estadual n.º 5.825 de 05 de Setembro de 2003, relativo à regulamentação do ICMS.

TERMO DE RESPONSABILIDADE

A EMPRESA AR FIORENZANO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP. Veni através desta dar garantias de entrega dos materiais ofertados nos prazos definidos na presente licitação.
16 DE JANEIRO DE 2021.

Dados para assinatura de ata:

MICHEL MARCELLO - C/P
RG Nº 8.273.919-0 SSP/PR
CPF Nº 038-363.219-63

Assinado digitalmente por AR
FIORENZANO DISTRIBUIDORA
DE MEDICAMENTOS

LTDA:1086989000126
L=Francisco Beltrão, OU=AC
INFOCO DIGITAL S/S, OU=

23250713000109, OU=
Certificado Digital OU=
Certificado P.J A1, CN=AR
FIORENZANO DISTRIBUIDORA
DE MEDICAMENTOS

LTDA:1086989000126

Razão: Eu sou o autor deste

documento

Localização:

Data: 2023.01.16

09:33:27

-03'00"

Foxit PDF Reader Versão: 12.1.0

**AR
FIORENZANO
DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS**

**LTDA:108698
90000126**

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ~~ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL~~

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.260934/2005-62	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	07/11/2005
Nome Comercial	ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL	Registro	102350783	Vencimento do registro	11/2025
Princípio Ativo	ALGESTONA ACETOFENIDA, ENANTATO DE ESTRADIOL		Medicamento de referência	PERLUTAN	
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS		ATC	ANTICONCEPCIONAIS	
Parecer Público	-		Bulário Eletrônico	Acesse aqui	
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG/ML + 10 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1023507830010	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/11/2005	24 meses
Princípio Ativo	ALGESTONA ACETOFENIDA ENANTATO DE ESTRADIOL				
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: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
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 Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				

Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150 MG/ML + 10 MG/ML SOL INJ IM CT 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1023507830029	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/11/2005	24 meses
N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	150 MG/ML + 10 MG/ML SOL INJ IM CT 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1023507830037	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/11/2005	24 meses