CIAMED

CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA DOS CISNES,235, BAIRRO PEDRA BRANCA, PALHOCA/SC - CEP: 88137300
CNPJ: 05.782.733/0003-00 INSCRIÇÃO ESTADUAL: 260080861
E-mail/Site: CIAMED@CIAMEDRS.COM.BR /
Fone/Fax: 5137519300

BANCO PARA DEPÓSITO: Banco do Brasil
AG: 4044-4
CC: 5528-x

MUNICIPIO DE FRANCISCO BELTRAO / PR - MODALIDADE: Pregao Eletronico - PE / 210/2022 - Nº PROCESSO: 1078/2022 - ABERTURA: 15/12/2022 09:00 - LANCES: 15/12/2022 09:00

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. UNID.	VLR. DESC.	NOVO VLR.	VLR. TOTAL
	6	ACIDO VALPROICO 250MG (C1)	FRASCO COM 50 CÁPSULAS	100.000,0000	CAP	0,2500	0,0000	0,2500	25.000,00

FABRICANTE: ABBOTT — NOME COMERCIAL: DEPAKENE — VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Vinte e cinco centavos
PROCEDÊNCIA: Nacional — VALOR TOTAL DO ITEM: Vinte e cinco mil reais
CLASSIFICAÇÃO: NOVO — REGISTRO: 1055303150079

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. UNID.	VLR. DESC.	NOVO VLR.	VLR. TOTAL
	8	ACIDO VALPROICO 500MG (C1)	FRASCO COM 50 COMPRIMIDOS REVESTIDOS	180.000,0000	CPR	0,4700	0,0000	0,4700	84.600,00

FABRICANTE: ABBOTT — NOME COMERCIAL: DEPAKENE — VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Quarenta e sete centavos
PROCEDÊNCIA: Nacional — VALOR TOTAL DO ITEM: Oitenta e quatro mil seiscentos reais
CLASSIFICAÇÃO: NOVO — REGISTRO: 1055303150052

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	EMBALAGEM	QUANTIDADE	UNID.	VLR. UNID.	VLR. DESC.	NOVO VLR.	VLR. TOTAL
	191	HIDRALAZINA CLORIDRATO 25MG	CAIXA COM 60 DRAGEAS (6 BLISTER COM 10 DRAGEAS)	2.000,0000	DRG	0,2950	0,0000	0,2950	590,00

FABRICANTE: NOVARTIS — NOME COMERCIAL: APRESOLINA — VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Dois mil novecentos e cinquenta décimos de milésimos de real
PROCEDÊNCIA: Nacional — VALOR TOTAL DO ITEM: Quinhentos e noventa reais
CLASSIFICAÇÃO: NOVO — REGISTRO: 1006800130086

TOTAL DO LOTE: Cento e dez mil, cento e noventa reais — **TOTAL DO LOTE: 110.190,00**

CIAMED

TOTAL GLOBAL: Cento e dez mil, cento e noventa reais

TOTAL GLOBAL: 110.190,00

PRAZO DE PAGAMENTO: VENDA DEPOSITO 30 DIAS
ENTREGA: 10 DIAS ÚTEIS
VALIDADE DA PROPOSTA: 90 DIAS

Declaramos que nossos produtos atendem as especificações físico-químicos e microbiológicas previstas para o medicamento/forma farmaceutica, e que estamos de acordo com todas as normas previstas neste edital.

Declaramos que inclui no preço ofertado, de todos os impostos, taxas, transportes, seguro, carga e descarga, bem como, quaisquer outras despesas, diretamente relacionadas com a prestação dos serviços proposto.

Solicitamos gentilmente que o órgão evite pedidos no valor inferior a R$ 1.000,00 considerando os custos com armazenamento e distribuição (logística).
NAS SAÍDAS INTERNAS(RS) DAS MERCADORIAS QUE COMPÕEM A CESTA BASICA DE MEDICAMENTOS,RELACIONADAS NO APENDICE V,JÁ ESTÁ CONSIDERADO O DESCONTO DE 8,55%,CFE. DETERMINA A ALINEA ¿a¿ DA NOTA 02 DO INCISO VIII DO ART.23,LIVRO I,RICMS/RS.
SOLICITAMOS QUE TODOS OS EMPENHOS SEJAM ENVIADOS PARA O E-MAIL EMPENHOS@CIAMEDRS.COM.BR.

RENATA CASAGRANDE GALIOTTO:48835110068

Assinado de forma digital por RENATA CASAGRANDE GALIOTTO:48835110068
Dados: 2022.12.21 09:24:39 -03'00'

PALHOCA - SC, 21 de dezembro de 2022

RENATA CASAGRANDE GALIOTTO
REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 488.351.100-68
RG: 8043627945

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DEPAKENE

Nome da Empresa Detentora do Registro	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	56.998.701/0001-16	**Autorização**	1.00.553-1
Processo	25351.020622/2004-37	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	01/09/2004
Nome Comercial	DEPAKENE	**Registro**	105530315	**Vencimento do registro**	09/2029
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio, ÁCIDO VALPRÓICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTE
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML ATIVA	1055303150011	XAROPE	01/09/2004	30 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG CAP CT FR PLAS OPC X 25 CANCELADA OU CADUCA	1055303150028	CAPSULA GELATINOSA MOLE	01/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO VALPRÓICO VALPROATO DE sódio
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	250 MG CAP MOLE CT FR VD AMB X 25 ATIVA	1055303150036	CAPSULA GELATINOSA MOLE	01/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO VALPRÓICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos de idade
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM REV CT FR VD AMB X 25 ATIVA	1055303150044	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 ATIVA	1055303150052	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 25 ATIVA	1055303150060	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	250 MG CAP MOLE CT FR VD AMB X 50 ATIVA	1055303150079	CAPSULA GELATINOSA MOLE	01/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO VALPRÓICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos de idade
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM REV CT FR VD AMB X 25 ATIVA	1055303150087	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	500 MG COM REV CT FR VD AMB X 50 ATIVA	1055303150095	COMPRIMIDO REVESTIDO	01/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	250 MG CAP MOLE CT FR VD AMB X 7 ATIVA	1055303150109	CAPSULA GELATINOSA MOLE	01/09/2004	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO VALPRÓICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos de idade
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP ATIVA	1055303150117	XAROPE	01/09/2004	30 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco de plástico âmbar (Frasco de plástico, composto por polietilenotereftalato (PET), na cor âmbar, transparente, capacidade 120mL + tampa composta por polipropileno, na cor branca, com vedante em polietileno de baixa densidade) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () • Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. **CNPJ:** - 56.998.701/0012-79 **Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: APRESOLINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	**CNPJ**	56.994.502/0001-30	**Autorização**	1.00.068-5
Processo	25992.010381/53	**Categoria Regulatória**	Novo	**Data do registro**	17/07/1998
Nome Comercial	APRESOLINA	**Registro**	100680013	**Vencimento do registro**	08/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1006800130019	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1006800130027	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	12 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1006800130035	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	12 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1006800130043	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1006800130051	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	12 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1006800130061	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	18 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	25 MG DRG CT BL AL/AL X 20 ATIVA	1006800130078	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	25 MG DRG CT BL AL/AL X 60 ATIVA	1006800130086	DRAGEA SIMPLES	17/07/1998	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

www.pontamed.com.br
pontamed@pontamed.com.br
Fone - (42) 2101 - 5151

PontaMed

Pontamed Farmacêutica Ltda
Rua Padre Arnaldo Janssen, 1.452 - Cara-Cara
CEP - 84.032-300 - Ponta Grossa / PR
CNPJ - 02.816.696/0001-54
Insc. Estadual - 90180579-29

PONTA GROSSA, 16 DE JANEIRO DE 2023

PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO - PR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 210/2022 ABERTURA ÀS 09H00MIN DO DIA 15/12/2022

PROPOSTA DE PREÇOS

IT	CL	QTD	UND	PRODUTO	MARCA	N. COMERCIAL	R MS	EMB	P. UNIT.	P. TOTAL
7	I04148	4.000	FRC	VALPROATO DE SODIO 250MG/5ML 100ML (C1) (G)	TEUTO	GENERICO	1037004650020	50x1	R$ 4,4500	R$ 17.800,00
35	I04799	50.000	CMP	AZITROMICINA 500MG	PHARLAB	AZITROPHAR	1410700060063	50x10	R$ 0,7600	R$ 38.000,00
37	I00517	2.000	CMP	BACLOFENO 10MG	TEUTO	BACLOFEN	1037001110017	1x20	R$ 0,0820	R$ 164,00
39	I03248	600	F/A	PEN POTASSICA 5.000.000UI S/D	BLAU	ARICILINA	1163701080027	50x1	R$ 6,9000	R$ 4.140,00
41	I03247	1.500	F/A	PEN BENZATINA 600.000UI S/D	TEUTO	BEPEBEN	1037001000051	50x1	R$ 7,7400	R$ 11.610,00
60	I00904	300.000	CMP	CARBONATO DE LITIO 300MG (C1) (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301670044	50x10	R$ 0,1570	R$ 47.100,00
66	I01035	8.000	FRC	CEFALEXINA 250MG/5ML 60ML (G) C/DOS	TEUTO	GENERICO	1037005090045	50x1	R$ 5,3700	R$ 42.960,00
81	I01180	5.000	BOL	CIPROFLOXACINO 200MG 100ML INJ	HALEXISTAR	CIPROBACTER	1031101510018	1x1	R$ 12,9000	R$ 64.500,00
85	I01231	5.000	AMP	CLINDAMICINA 600MG 4ML (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301030045	100x1	R$ 3,4800	R$ 17.400,00
88	I05156	10.000	CMP	CLONAZEPAM 0,5MG OPC (B1)	GEOLAB	ZILEPAM	1542301750265	16x30	R$ 0,0620	R$ 620,00
90	I04970	50.000	CMP	CLONAZEPAM 2MG (B1) BL OPC	GEOLAB	ZILEPAM	1542301750311	24x20	R$ 0,0500	R$ 2.500,00
109	I04628	30.000	CMP	DEXAMETASONA 4MG BL AL PLÁS OPC (G)	TEUTO	GENERICO	1037005520112	20x10	R$ 0,1650	R$ 4.950,00
131	I01745	600	AMP	DOBUTAMINA 250MG 20ML IV (G)	TEUTO	GENERICO	1037005820035	50x1	R$ 5,8100	R$ 3.486,00
137	I05115	1.000	SER	ENOXAPARINA 40MG/0,4ML IV/SC	MYLAN	HEPTRIS	1883000760111	10x1	R$ 15,4000	R$ 15.400,00
141	I01966	5.000	AMP	ESCOPOLAMINA 20MG/ML 1ML (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301250029	100x1	R$ 1,1200	R$ 5.600,00
142	I01949	6.000	FRC	ESCOPOLAMINA + DIPIRONA 20ML GTS (G)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301540027	200x1	R$ 5,6000	R$ 33.600,00
143	I01952	50.000	AMP	ESCOPOLAMINA + DIPIRONA 5ML	TEUTO	HIOSPAN COMPOSTO	1037000280083	120x1	R$ 2,2900	R$ 114.500,00
157	I04339	3.000	FRC	XAROPE DE GUACO 35MG/ML 100ML + COP	NATULAB	NT	1384100320142	50x1	R$ 2,1200	R$ 6.360,00
180	I02291	10.000	AMP	GLICOSE HIPERTONICA 25% 10ML PLAST	SAMTEC	NT	1559200060081	200x1	R$ 0,5590	R$ 5.590,00
188	I02339	2.000	F/A	HEPARINA SODICA 5000UI/ML 5ML	BLAU	HEPAMAX-S	1163700690026	25x1	R$ 15,9000	R$ 31.800,00
194	I02356	8.000	F/A	HIDROCORTISONA 100MG S/D	TEUTO	ANDROCORTIL	1037004630046	50x1	R$ 3,0400	R$ 24.320,00
195	I02363	5.000	F/A	HIDROCORTISONA 500MG S/D	TEUTO	ANDROCORTIL	1037004630062	50x1	R$ 5,2500	R$ 26.250,00
211	I04434	80.000	CMP	LEVOMEPROMAZINA MAL 100MG (C1)	HIPOLABOR	GENERICO	1134301940025	50x10	R$ 0,5400	R$ 43.200,00
265	I03124	25.000	F/A	OMEPRAZOL 40MG 10ML C/D	BLAU	OPRAZON	1163700960015	20x1	R$ 7,8600	R$ 196.500,00
285	I05233	6.000	AMP	PROMETAZINA 50MG 2ML	HIPOLABOR	PROMETAZOL	1134302020061	100x1	R$ 2,0160	R$ 12.096,00
							TOTAL DA PROPOSTA			R$ 770.446,00

*** TOTAL DA PROPOSTA R$ 770.446,00 (SETECENTOS E SETENTA MIL, QUATROCENTOS E QUARENTA E SEIS REAIS)***

 # DADOS ADICIONAIS #

** *CONDIÇÕES DE PAGAMENTO - CONFORME EDITAL*

** *FRETE - PAGO/CIF* ** *CONDIÇÕES E PRAZO DE ENTREGA - CONFORME EDITAL*

** *VALIDADE DA PROPOSTA - CONFORME EDITAL*

www.pontamed.com.br
pontamed@pontamed.com.br
Fone - (42) 2101 - 5151

PontaMed

Pontamed Farmacêutica Ltda
Rua Padre Arnaldo Janssen, 1.452 - Cara-Cara
CEP - 84.032-300 - Ponta Grossa / PR
CNPJ - 02.816.696/0001-54
Insc. Estadual - 90180579-29

PONTA GROSSA, 15 DE DEZEMBRO DE 2022

PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO - PR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 210/2022 ABERTURA ÀS 09H00MIN DO DIA 15/12/2022

** *DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO - ASSINA SR FERNANDO PARUCKER DA SILVA RG N. 188.527 SC - CPF N. 248.710.109-10*
ENDEREÇO RUA PADRE ARNALDO JANSSEN, 1.452 - PONTA GROSSA - PR - CEP 84.032-300 - FONE/FAX (42) 2101-5151
** *DADOS PARA DEPOSITO B.BRASIL (001) - AGENCIA N. 0030-2 - CONTA CORRENTE N. 11060-4*
** *NOS SUJEITAMOS A TODAS AS CONDIÇÕES DO EDITAL*
** *PREÇOS LÍQUIDOS CONFORME EDITAL*
** *DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE OS OBJETOS COTADOS ATENDEM FIELMENTE AS EXIGÊNCIAS DESTE EDITAL*
** *DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE NO VALOR DA PROPOSTA COMERCIAL ESTÃO INCLUSOS, ALÉM DE TODAS AS DESPESAS GERAIS, FRETES, OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS, SECURITÁRIAS E DEMAIS DESPESAS INCIDENTES , DIRETA E INDIRETAMENTE SOBRE OS OBJETOS LICITADOS.*
** *CARO CLIENTE, CONFORME REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA, FAVOR SOLICITAR O PRODUTO CONFORME EMBALAGENS DESCRITAS NA COLUNA 9 'EMBALAGEM', VISTO QUE NÃO PODE SER FORNECIDO MAIS MEDICAMENTOS DE FORMA FRACIONADA*
** *VALIDADE DO CONTRATO - CONFORME EDITAL*

FERNANDO PARUCKER DA SILVA JUNIOR:00653893957

Assinado de forma digital por FERNANDO PARUCKER DA SILVA JUNIOR:00653893957
Dados: 2023.01.16 09:37:24 -03'00'

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: OPRAZON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323677/2013-06	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	OPRAZON	**Registro**	116370096	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO			**Medicamento de referência**	LOSEC
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG PO INJ CX 20 FA VD INC + 20 AMP DIL VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700960015	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBONATO DE LÍTIO

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

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

Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico âmbar • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada	Não

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

Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	▪ Primária - Blister de alumínio e plástico âmbar • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

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

Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico âmbar • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

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

Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico âmbar • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VALPROATO DE SODIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25351.277250/2004-19	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/05/2005
Nome Comercial	VALPROATO DE SODIO	**Registro**	103700465	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio			**Medicamento de referência**	DEPAKENE
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1037004650012	XAROPE	10/05/2005	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED ATIVA	1037004650020	XAROPE	10/05/2005	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 10 anos
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + COP CANCELADA OU CADUCA	1037004650039	XAROPE	10/05/2005	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML XPE CX 50 FR PET AMB X 100 ML + 50 COP (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037004650047	XAROPE	10/05/2005	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1037004650055	XAROPE	10/05/2005	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR (PET) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA	1037004650063	XAROPE	10/05/2005	24 meses

Princípio Ativo	VALPROATO DE sódio
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR (PET) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - 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 Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AZITROPHAR

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25000.023666/9906	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/07/2000
Nome Comercial	AZITROPHAR	**Registro**	141070006	**Vencimento do registro**	07/2025
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	ZITROMAX
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 CANCELADA OU CADUCA	1410700060012	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
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	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6 CANCELADA OU CADUCA	1410700060020	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
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	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 CANCELADA OU CADUCA	1410700060039	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
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
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 ATIVA	1410700060047	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3 ATIVA	1410700060055	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PAPEL / PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1410700060063	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	250 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 4 CANCELADA OU CADUCA	1410700060071	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
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	250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 6 CANCELADA OU CADUCA	1410700060081	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
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	250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 CANCELADA OU CADUCA	1410700060098	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
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	600 MG PO SUS OR EXT CT FR VD AMB + FLAC DIL X 9 ML CANCELADA OU CADUCA	1410700060101	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	900 MG PO SUS OR EXT CT FR VD AMB + FLAC DIL X 12 ML CANCELADA OU CADUCA	1410700060111	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 CANCELADA OU CADUCA	1410700060128	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
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
13	600 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML + FLAC DIL X 8,3 ML CANCELADA OU CADUCA	1410700060136	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	900 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML + FLAC DIL X 11,6 ML CANCELADA OU CADUCA	1410700060144	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	600 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410700060152	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	900 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410700060160	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	600 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML + 25 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410700060179	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	900 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 25 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410700060187	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	600 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410700060195	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

20	900 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 50 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410700060209	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	600 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML + 25 SER DOSAD 5 ML + 25 FLAC DIL X 8,3ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1410700060217	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	900 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 25 SER DOSAD 5 ML + 25 FLAC DIL X 11,6 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1410700060225	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	600 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50 SER DOSAD 5ML+ 50 FLAC DIL X 8,3 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1410700060233	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	900 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 50 SER DOSAD 5 ML+ 50 FLAC DIL X 11,6 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1410700060241	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

25	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1410700060251	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 ATIVA	1410700060268	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 45 kg
Destinação	Hospitalar

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1410700060276	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/2000	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE PAPEL / PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BACLOFEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25000.023307/9652	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	05/07/1996
Nome Comercial	BACLOFEN	**Registro**	103700111	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	BACLOFENO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES			**ATC**	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1037001110017	COMPRIMIDO SIMPLES	17/08/2001	24 meses

Princípio Ativo	BACLOFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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

2	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001110025	COMPRIMIDO SIMPLES	28/03/2002	24 meses

Princípio Ativo	BACLOFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1037001110033	COMPRIMIDO SIMPLES	05/07/1996	24 meses

Princípio Ativo	BACLOFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ARICILINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323764/2013-11	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	ARICILINA	**Registro**	116370108	**Vencimento do registro**	04/2029
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA POTÁSSICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)			**ATC**	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5.000.000 UI PO INJ CX 50 FA + 50 AMP DIL X 5ML ATIVA	1163701080019	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	36 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA POTÁSSICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5.000.000 UI PO INJ CX 50 FA ATIVA	1163701080027	PO INJETAVEL	12/08/2013	36 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA POTÁSSICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BEPEBEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25000.021787/9518	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	17/05/1996
Nome Comercial	BEPEBEN	**Registro**	103700100	**Vencimento do registro**	05/2026
Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)			**ATC**	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037001000017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037001000025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	600.000 UI PO SUS INJ CT FA ATIVA	1037001000033	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
4	600.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000041	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) ATIVA	1037001000051	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - 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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	600.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000068	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - 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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA ATIVA	1037001000076	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000084	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) ATIVA	1037001000092	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - 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	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000106	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	600.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000114	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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

12	600.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML ATIVA	1037001000122	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
13	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037001000130	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - 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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML ATIVA	1037001000149	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

Princípio Ativo	PENICILINA G BENZATINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CEFALEXINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25351.205247/2007-46	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/03/2008
Nome Comercial	CEFALEXINA	**Registro**	103700509	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	CEFALEXINA			**Medicamento de referência**	Keflexina
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP ATIVA	1037005090010	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	CEFALEXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1037005090029	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	CEFALEXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP ATIVA	1037005090037	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	CEFALEXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP ATIVA	1037005090045	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	CEFALEXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1037005090053	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	CEFALEXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP ATIVA	1037005090061	Pó para Suspensão	10/03/2008	24 meses

Princípio Ativo	CEFALEXINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CIPROBACTER

Nome da Empresa Detentora do Registro	HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	**CNPJ**	01.571.702/0001-98	**Autorização**	1.00.311-3
Processo	25351.171069/2018-03	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	25/06/2018
Nome Comercial	CIPROBACTER	**Registro**	103110151	**Vencimento do registro**	04/2027
Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1031101510018	Solução p/ Infusão	25/06/2018	24 meses

Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Bolsa de plástico transparente (Polietileno de Baixa Densidade S-1421) • Secundária - ENVELOPE DE ALUMINIO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2MG/ML SOL INFUS IV ENV AL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 200 ML ATIVA	1031101510026	Solução p/ Infusão	25/06/2018	24 meses

Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Bolsa de plástico transparente (Polietileno de Baixa Densidade S-1421) • Secundária - ENVELOPE DE ALUMINIO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENV AL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1031101510034	Solução p/ Infusão	25/06/2018	24 meses

Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Bolsa de plástico transparente (Polietileno de Baixa Densidade S-1421) • Secundária - ENVELOPE DE ALUMINIO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - 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	Hospitalar Comercial

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2MG/ML SOL INFUS IV CX 32 ENV AL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 200 ML ATIVA	1031101510042	Solução p/ Infusão	25/06/2018	24 meses

Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Bolsa de plástico transparente (Polietileno de Baixa Densidade S-1421) • Secundária - ENVELOPE DE ALUMINIO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. **CNPJ:** - 01.571.702/0008-64 **Endereço:** - - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FOSFATO DE CLINDAMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.010098/2003-13	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/06/2003
Nome Comercial	FOSFATO DE CLINDAMICINA	**Registro**	113430103	**Vencimento do registro**	06/2028
Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA			**Medicamento de referência**	DALACIN - C
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1134301030010	SOLUÇAO INJETAVEL	17/06/2003	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1134301030029	SOLUÇAO INJETAVEL	17/06/2003	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	150 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 4 ML ATIVA	1134301030037	SOLUÇAO INJETAVEL	17/06/2003	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	150 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 4 ML ATIVA	1134301030045	SOLUÇAO INJETAVEL	17/06/2003	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	150 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 6 ML ATIVA	1134301030053	SOLUÇAO INJETAVEL	17/06/2003	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	150 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 6 ML ATIVA	1134301030061	SOLUÇAO INJETAVEL	17/06/2003	24 meses

Princípio Ativo	FOSFATO DE CLINDAMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ZILEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**Autorização**	1.05.423-2
Processo	25351.735030/2009-25	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/07/2011
Nome Comercial	ZILEPAM	**Registro**	154230175	**Vencimento do registro**	07/2026
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	RIVOTRIL
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
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 GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750011	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1542301750079	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **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 "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750087	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **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 "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20 ML ATIVA	1542301750095	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PET AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750109	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1542301750117	SOLUÇAO ORAL	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301750125	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301750133	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-

Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301750141	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542301750151	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **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 UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1542301750168	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **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 UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1542301750176	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **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 UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1542301750184	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1542301750192	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1542301750206	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **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 UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA	1542301750214	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **CNPJ:** - 50.929.710/0001-79 **Endereço:** CAMPINAS - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750222	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio e plástico opaco branco) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750230	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio e plástico opaco branco) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750249	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio e plástico opaco branco) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	0,5MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750257	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio e plástico opaco branco) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - 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 UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	0,5MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750265	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio e plástico opaco branco) • Secundária - Caixa ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1542301750273	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1542301750281	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1542301750291	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1542301750303	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	2 MG COM CX BL AL PLAS OPC X 480 ATIVA	1542301750311	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 03.485.572/0001-04 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: **DEXAMETASONA**

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25351.262388/2009-25	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/12/2010
Nome Comercial	DEXAMETASONA	**Registro**	103700552	**Vencimento do registro**	12/2025
Princípio Ativo	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	4MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10 ATIVA	1037005520015	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	4MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1037005520023	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	4MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1037005520031	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial

Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	4MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1037005520104	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO PVC/PVDC 250/120 OPACO BRANCO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	4MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 ATIVA	1037005520112	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO PVC/PVDC 250/120 OPACO BRANCO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
12	4MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 ATIVA	1037005520120	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (BLISTER DE ALUMÍNIO E PLÁSTICO PVC/PVDC 250/120 OPACO BRANCO) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	4MG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA	1037005520139	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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 AL X 200 ATIVA	1037005520147	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

15	4MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA	1037005520155	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses

Princípio Ativo	DEXAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE DOBUTAMINA

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

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

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	250 MG SOL INJ IV CX 25 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1037005820027	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2012	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	250 MG SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1037005820035	SOLUÇAO INJETAVEL	17/09/2012	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-

Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEPTRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	MYLAN LABORATORIOS LTDA	**CNPJ**	11.643.096/0001-22	**Autorização**	1.08.830-7
Processo	25351.824376/2020-13	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	19/04/2021
Nome Comercial	HEPTRIS	**Registro**	188300076	**Vencimento do registro**	04/2024
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			**ATC**	ANTITROMBOTICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG SOL INJ CT 2 SER VD TRANS PREENCH X 0,2 ML ATIVA	1883000760012	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG SOL INJ CT 2 SER VD TRANS PREENCH X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000760020	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG SOL INJ CT 6 SER VD TRANS PREENCH X 0,2 ML ATIVA	1883000760039	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG SOL INJ CT 6 SER VD TRANS PREENCH X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000760047	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG SOL INJ CT 10 SER VD TRANS PREENCH X 0,2 ML ATIVA	1883000760055	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG SOL INJ CT 10 SER VD TRANS PREENCH X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000760063	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG SOL INJ CT 2 SER VD TRANS PREENCH X 0,4ML ATIVA	1883000760071	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	40 MG SOL INJ CT 2 SER VD TRANS PREENCH X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000760081	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	40 MG SOL INJ CT 6 SER VD TRANS PREENCH X 0,4 ML ATIVA	1883000760098	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	40 MG SOL INJ CT 6 SER VD TRANS PREENCH X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000760101	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG SOL INJ CT 10 SER VD TRANS PREENCH X 0,4 ML ATIVA	1883000760111	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG SOL INJ CT 10 SER VD TRANS PREENCH X 0,4 ML +SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000760128	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	60 MG SOL INJ CT 2 SER VD TRANS PREENCH X 0,6 ML ATIVA	1883000760136	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	60 MG SOL INJ CT 2 SER VD TRANS PREENCH X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000760144	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	60 MG SOL INJ CT 6 SER VD TRANS PREENCH X 0,6 ML ATIVA	1883000760152	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	60 MG SOL INJ CT 6 SER VD TRANS PREENCH X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000760160	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	60 MG SOL INJ CT 10 SER VD TRANS PREENCH X 0,6ML ATIVA	1883000760179	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	60 MG SOL INJ CT 10 SER VD TRANS PREENCH X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000760187	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	80 MG SOL INJ CT 2 SER VD TRANS PREENCH X 0,8 ML ATIVA	1883000760195	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	80 MG SOL INJ CT 2 SER VD TRANS PREENCH X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000760209	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	80 MG SOL INJ CT 6 SER VD TRANS PREENCH X 0,8 ML ATIVA	1883000760217	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	80 MG SOL INJ CT 6 SER VD TRANS PREENCH X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000760225	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	80 MG SOL INJ CT 10 SER VD TRANS PREENCH X 0,8 ML ATIVA	1883000760233	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	80 MG SOL INJ CT 10 SER VD TRANS PREENCH X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000760241	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	100 MG SOL INJ CT 2 SER VD TRANS PREENCH X 1,0 ML ATIVA	1883000760251	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

26	100 MG SOL INJ CT 2 SER VD TRANS PREENCH X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000760268	Solução Injetável	19/04/2021	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. **Endereço:** NO.19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Butilbrometo de Escopolamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.274487/2005-29	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/10/2005
Nome Comercial	Butilbrometo de Escopolamina	**Registro**	113430125	**Vencimento do registro**	10/2025
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			**Medicamento de referência**	BUSCOPAN
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20MG/ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD AMB X 1ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1134301250010	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	20MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1134301250029	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
3	20MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1134301250037	SOLUÇAO INJETAVEL	24/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / **Medicamentos** / Medicamentos

Detalhe do Produto: dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.412775/2007-50	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	14/04/2008
Nome Comercial	dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina	**Registro**	113430154	**Vencimento do registro**	04/2028
Princípio Ativo	dipirona monoidratada, BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA			**Medicamento de referência**	Buscopan composto
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(333,4 + 6,67) MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1134301540019	SOLUÇAO ORAL	14/04/2008	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - 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 sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 1 ano
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(333,4 + 6,67) MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1134301540027	SOLUÇAO ORAL	14/04/2008	24 meses

Princípio Ativo	dipirona monoidratada BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - 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 sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 1 ano
Destinação	Hospitalar
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HIOSPAN COMPOSTO

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25992.026167/75	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	21/09/2001
Nome Comercial	HIOSPAN COMPOSTO	**Registro**	103700028	**Vencimento do registro**	01/2030
Princípio Ativo	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA, DIPIRONA			**Medicamento de referência**	BUSCOPAN COMPOSTO
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS			**ATC**	ANTIESPASMODICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6,67 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1037000280014	SOLUÇAO ORAL	21/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	20 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1037000280022	SOLUÇAO INJETAVEL	21/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	HIOSPAN
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS 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	4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1037000280030	SOLUÇAO INJETAVEL	21/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
4	10 MG + 250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1037000280049	DRAGEA SIMPLES	21/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA dipirona monoidratada
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	4,0 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037000280059	SOLUÇAO INJETAVEL	11/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	6,67 MG/ML + 333, 4 MG/ML SOL OR CT 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037000280067	SOLUÇAO ORAL	11/04/2002	24 meses

Princípio Ativo	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA DIPIRONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
7	10 MG DRG CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1037000280075	DRAGEA SIMPLES	21/09/2001	03 anos

Princípio Ativo	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS 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	4,0 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1037000280083	SOLUÇAO INJETAVEL	21/09/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIPIRONA BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: XAROPE DE GUACO NATULAB

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.400956/2005-71	**Categoria Regulatória**	Fitoterápico	**Data do registro**	03/04/2006
Nome Comercial	XAROPE DE GUACO NATULAB	**Registro**	138410032	**Vencimento do registro**	04/2026
Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	FITOTERAPICO SIMPLES EXPECTORANTES SIMPLES			**ATC**	EXPECTORANTES SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	117,6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 80 ML CANCELADA OU CADUCA	1384100320010	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	117,6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML ATIVA	1384100320029	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	117,6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML ATIVA	1384100320037	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	117,6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML ATIVA	1384100320045	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	117,6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 80 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100320053	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	117,6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100320061	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	117,6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100320071	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	117,6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100320088	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	35 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 80 ML CANCELADA OU CADUCA	1384100320096	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - 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 PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	35 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML ATIVA	1384100320101	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - 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 PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	35 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML ATIVA	1384100320118	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	35 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML ATIVA	1384100320126	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 80 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1384100320134	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100320142	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100320150	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	35 MG/ML XPE CX 50 CT FR PLAS AMB X 150 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100320169	XAROPE	03/04/2006	24 meses

Princípio Ativo	MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A **CNPJ:** - 02.456.955/0001-83 **Endereço:** SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - 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 PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICOSE

Nome da Empresa Detentora do Registro	Samtec Biotecnologia Limitada	**CNPJ**	04.459.117/0001-99	**Autorização**	1.05.592-6
Processo	25351.045762/2003-37	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	07/10/2004
Nome Comercial	GLICOSE	**Registro**	155920006	**Vencimento do registro**	10/2029
Princípio Ativo	GLICOSE			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NUTRIENTES PARENTERAIS			**ATC**	NUTRIENTES PARENTERAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060012	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060020	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
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	25% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060039	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
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
4	50% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060047	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
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	25% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060081	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA

Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
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	50% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060098	SOLUCAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR
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	50% SOL INJ CX 50 AMP PLAS TRANS X 20 ML ATIVA	1559200060111	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - ALMOTOLIA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
12	50% SOL INJ CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML ATIVA	1559200060128	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
13	50% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 20 ML ATIVA	1559200060136	SOLUÇAO INJETAVEL	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ALMOTOLIA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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	750 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060144	Solução Injetável	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente (Plástico pebd (polietileno de baixa densidade)) • Secundária - Caixa (de papelão sem colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	750 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060152	Solução Injetável	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente (Plástico pebd (polietileno de baixa densidade)) • Secundária - Caixa (de papelão sem colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	750 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML ATIVA	1559200060160	Solução Injetável	07/10/2004	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente (Plástico pebd (polietileno de baixa densidade)) • Secundária - Caixa (de papelão sem colméia)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Samtec Biotecnologia Limitada **CNPJ:** - 04.459.117/0001-99 **Endereço:** RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HEPAMAX-S

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.209378/2008-11	**Categoria Regulatória**	Biológico	**Data do registro**	10/11/2008
Nome Comercial	HEPAMAX-S	**Registro**	116370069	**Vencimento do registro**	11/2028
Princípio Ativo	heparina sódica suína			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			**ATC**	ANTICOAGULANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690018	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
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	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690026	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
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	5000 UI/ML SOL INJ CX C/100 FA VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690034	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	36 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **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	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/ML SOL INJ CT C/1 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690042	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suina
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
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	5000 UI/ML SOL INJ CX C/25 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690050	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **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	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5000 UI/ML SOL INJ CX C/100 AMP VD TRANS X 5 ML ATIVA	1163700690069	SOLUÇAO INJETAVEL	10/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suina
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **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	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5000 UI/ML SOL INJ CT C/ 1 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690115	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (de Cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690123	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (de Cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700690131	Solução Injetável	10/11/2008	24 meses

Princípio Ativo	heparina sódica suína
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (de Cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Granel • **Fabricante:** BLAU FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0005-93 **Endereço:** COTIA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co Ltd. **Endereço:** No. 21 Langshan Road, song Pin Shan, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518057 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:** • **Fabricante:** SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD **Endereço:** NO. 1 RONGTIAN SOUTH, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN NEW DISTRICT,SHENZHEN 518122 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ANDROCORTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25000.000127/9610	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/04/2005
Nome Comercial	ANDROCORTIL	**Registro**	103700463	**Vencimento do registro**	04/2025
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA			**Medicamento de referência**	CORTISONAL
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL POLIET TRANS X 2 ML ATIVA	1037004630011	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	12/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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	500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL POLIET INC X 4 ML ATIVA	1037004630021	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	12/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS ATIVA	1037004630038	Pó Liofilizado para Solução Injetável	12/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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
4	100 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1037004630046	Pó Liofilizado para Solução Injetável	12/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
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
5	500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS ATIVA	1037004630054	Pó Liofilizado para Solução Injetável	12/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
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
6	500 MG PO LIOF INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1037004630062	Pó Liofilizado para Solução Injetável	12/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ANDROCORTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**Autorização**	1.00.370-7
Processo	25000.000127/9610	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/04/2005
Nome Comercial	ANDROCORTIL	**Registro**	103700463	**Vencimento do registro**	04/2025
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA			**Medicamento de referência**	CORTISONAL
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL POLIET TRANS X 2 ML ATIVA	1037004630011	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	12/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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	500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL POLIET INC X 4 ML ATIVA	1037004630021	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇAO DILUENTE	12/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) 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
3	100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS ATIVA	1037004630038	Pó Liofilizado para Solução Injetável	12/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
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
4	100 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1037004630046	Pó Liofilizado para Solução Injetável	12/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
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
5	500 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS ATIVA	1037004630054	Pó Liofilizado para Solução Injetável	12/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
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
6	500 MG PO LIOF INJ CX 50 FA VD TRANS ATIVA	1037004630062	Pó Liofilizado para Solução Injetável	12/04/2005	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.167338/2016-16	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	12/06/2017
Nome Comercial	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA	**Registro**	113430194	**Vencimento do registro**	06/2027
Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA			**Medicamento de referência**	NEOZINE
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134301940017	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial

Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134301940025	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Mistura • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Compressão • **Fabricante:** hipolabor farmacêutica ltda **CNPJ:** - 19.570.720/0007-06 **Endereço:** MONTES CLAROS - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem primária • **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROMETAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.654377/2021-67	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/10/2021
Nome Comercial	PROMETAZOL	**Registro**	113430202	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	PROMETAZINA, CLORIDRATO DE PROMETAZINA			**Medicamento de referência**	FENERGAN
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	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1134302020019	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134302020027	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134302020035	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA **CNPJ:** - 61.068.755/0001-12 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020043	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020051	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020061	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

28.289.799/0001-05
I.E. 90758316-30
SOS DISTR. IMP. E EXP. DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.
AV. ANGELO M. DA FONSECA, 6035 - ZONA I-A
87504-050 - UMUARAMA - PR

SOS DISTRIBUIDORA IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.
CNPJ: 28.289.799/0001-05 - Inscrição Estadual: 907.58316-30
Endereço: Avenida Angelo Moreira da Fonseca, nº. 6035 - Zona I-A CEP: 87.504-050
Cidade: Umuarama-Paraná - Telefone/ fax: (44) 2020-0822
E-mail licitação: topserviços.licitacao@gmail.com - licitacao@sosdistribuidora.com.br
E-mail Faturamento: faturamento@sosdistribuidora.com.br
Dados bancários: Banco Sicredi, agência:0726, conta corrente: 48.943-4

À Comissão de Licitação e Julgamento
Município de Francisco Beltrão
Estado do Paraná

Umuarama, 16 de janeiro de 2023.

Pregão Eletrônico nº. 210/2022;
Processo Licitatório nº. 1078/2022;
Abertura: 15/12/2022 às 09:00 horas;
Objeto: Aquisição de medicamentos para dispensação gratuita, psicotrópicos, e injetáveis.
Validade da proposta: 90 (noventa) dias;
Prazo de entrega dos produtos: 10 (dez) dias úteis;
Condição de pagamento: 30 (trinta) dias.

PROPOSTA COMERCIAL
LOTE: 01

Item	Quant.	Unid.			Especificação do Produto	Marca	Fabricante	Nº. ANVISA	Valor Unitário	Valor Total
9	1500	AMP	50884	278281	ADENOSINA, 3 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 2 ML	SANVAL-HIPOLABOR	HIPOLABOR	1134301820038	7,86	**11.790,00**
118	2000	AMP	7686	267194	DIAZEPAM, 5 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 2 ML	SANTISA	SANTISA	1018600300011	0,72	**1.440,00**
134	30000	COMP	73100	271035	DOXICICLINA 100 MG CAPSULAS	PHARLAB	PHARLAB	1410700980022	0,48	**14.400,00**

Valor Total..... 27.630,00

Valor Total da Proposta: vinte e sete mil, seiscentos e trinta reais

Representante Legal/Responsável pela Assinatura da Ata/Contrato:
EDHILA ASSUNÇÃO PINHEIRO - PROFISSÃO: EMPRESÁRIA - CARGO: SÓCIA/ ADMINISTRADORA
RG: 13.484.248-2 SSP/PR - CPF: 109.050.809-39
ENDEREÇO: RUA RODRIGUES ALVES. 2938
BAIRRO: JD PETRÓPOLIS COND. CENTRAL PARK, CEP: 87.506-080, UMUARAMA – PR
NASCIMENTO: 05/10/1998 - ESTADO CIVIL: SOLTEIRA

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

EDHILA ASSUNCAO PINHEIRO:10905080939

Assinado de forma digital por EDHILA ASSUNCAO PINHEIRO:10905080939
Dados: 2023.01.16 09:47:28 -03'00'

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: hiclato de doxiciclina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.443440/2015-93	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	20/10/2015
Nome Comercial	hiclato de doxiciclina	**Registro**	141070098	**Vencimento do registro**	10/2025
Princípio Ativo	HICLATO DE DOXICICLINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3 ATIVA	1410700980014	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA	1410700980022	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2015	24 meses

Princípio Ativo	HICLATO DE DOXICICLINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Alumínio com resina 144mm sem impressão + PVC 154mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - 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 com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 8 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1410700980030	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 ATIVA	1410700980049	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

5	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA	1410700980057	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA	1410700980065	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2015	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1410700980073	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/10/2015	24 meses

Licitação
Dispensa/Inexigibilidade
Pedido de Cotação Eletrônica

Ambiente: PRODUÇÃO

Disponibilizar Aviso de Licitação apenas para Divulgação

16/01/2023 17:08:52

Este Aviso de Licitação será Divulgado no gov.br/compras (www.gov.br/compras) na data de 17/01/2023.

Resumo do Aviso de Licitação

Órgão	UASG Responsável
96120 - ESTADO DO PARANA	987565 - PREF.MUN. DE FRANCISCO BELTRAO

Modalidade de Licitação	Nº da Licitação	Característica	Forma de Realização	Modo de Disputa
Pregão	00004/2023	Registro de Preço (SRI	Eletrônico	Aberto

Nº da IRP: 00004/2023

Nº do Processo	Tipo de Licitação	Compra Nacional	Gerenciada/Autorizada ME/SGD
32	Menor Preço	Não	Não

Validade da Ata SRP: 12 mes(es) | Equalização de ICMS | Internacional | Quantidade de Itens: 2

Objeto:
REGISTRO DE PREÇOS para contratação de empresa especializada para fornecimento de pedras britadas.

Data da Divulgação: 17/01/2023

Data da Disponibilidade do Edital	Data/Hora da Abertura da Licitação
A partir de 17/01/2023 às 08:00	Em 30/01/2023 às 09:00

Disponibilizar apenas para Divulgação

Aviso de Licitação

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ADENOSINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.669437/2009-43	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	17/01/2011
Nome Comercial	ADENOSINA	**Registro**	113430182	**Vencimento do registro**	01/2026
Princípio Ativo	ADENOSINA			**Medicamento de referência**	ADENOCARD
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO			**ATC**	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301820011	SOLUÇAO INJETAVEL	17/01/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301820021	SOLUÇAO INJETAVEL	17/01/2011	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	3 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134301820038	SOLUÇAO INJETAVEL	17/01/2011	24 meses

Princípio Ativo	ADENOSINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25351.202553/2009-10	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/05/2010
Nome Comercial	DIAZEPAM	**Registro**	101860030	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	DIAZEPAM			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD AMB X 2ML ATIVA	1018600300011	SOLUÇAO INJETAVEL	24/05/2010	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A **CNPJ:** - 04.099.395/0001-82 **Endereço:** BAURU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

STOCK MED
Produtos médicos-hospitalares

ANEXO II
PROPOSTA COMERCIAL

A empresa STOCK MED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES, estabelecida na Av. Paul Harris, n° 100, Bairro Centro, Santa Cruz do Sul/RS, inscrita no CNPJ sob nº 06.106.005/0001-80 neste ato representada por Milton Junior Mainardi, Sócio Diretor Executivo, RG 1065397638, CPF 007.945.350-38, vem por meio desta, apresentar Proposta de Preços ao Edital de Pregão Eletrônico nº 210/2022 em epigrafe que tem por objeto a Implantação de REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de medicamentos para dispensação gratuita, psicotrópicos, e injetáveis para as farmácias municipais e distribuição nas unidades municipais de saúde e UPA do Município de Francisco Beltrão, itens desertos do Pregão Eletrônico 210/2022, em atendimento a as Secretarias e Departamentos do Município, conforme segue:

2	ACICLOVIR 200MG C/500CP GEN RANBAXY	comprimido	40000	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	123520057006 5	R$ 0,1750	R$ 7.000,00
10	AGUA DESTILADA 10ML (PL) 200 AMP FARMARIN	ampola	90000	FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	116880032018 3	R$ 0,3550	R$ 31.950,0000
22	AMIODARONA 200MG C/500CP GEN RANBAXY	comprimido	100000	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	123520189005 5	R$ 0,3180	R$ 31.800,00
55	CAPTOPRIL 25MG C/500CP GEN BRASTERAPICA	comprimido	500000	BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	100380098002 6	R$ 0,0282	R$ 14.100,0000
80	CINARIZINA 75MG C/500CP GEN RANBAXY	comprimido	150000	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	123520143009 7	R$ 0,3400	R$ 51.000,0000
94	CLORETO DE SODIO 20% 10ML (PL) 200 AMP FARMARIN	ampola	3000	FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	116880035012 0	R$ 0,4750	R$ 1.425,00
231	METFORMINA 850MG 200 CP GEN PRATI	comprimido	1400000	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	125680151002 7	R$ 0,0978	R$ 136.920,0000
262	NORTRIPTILINA 25MG C/500CP GEN RANBAXY	cápsula	150000	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	123520191010 2	R$ 0,1890	R$ 28.350,0000

STOCK MED
Produtos médicos-hospitalares

TOTAL	R$ 302.545,00

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA: R$ 302.545,00 (trezentos e dois mil, quinhentos e quarenta e cinco reais)

A validade desta proposta é de **90 (noventa) dias corridos**, contados da data da abertura da sessão pública de **PREGÃO ELETRÔNICO** e/ou alteração prevista no item 11.6 do Edital.

Santa Cruz do Sul/RS, 16 de janeiro de 2023.

MILTON JUNIOR MAINARDI:00794535038

Assinado de forma digital por MILTON JUNIOR MAINARDI:00794535038
Dados: 2023.01.16 11:49:50 -03'00'

STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
Milton Junior Mainardi
Sócio Diretor executivo
RG nº 1065397638
CPF nº 007.945.350-38

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ACICLOVIR

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.027604/0081	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/01/2001
Nome Comercial	ACICLOVIR	**Registro**	123520057	**Vencimento do registro**	01/2026
Princípio Ativo	ACICLOVIR			**Medicamento de referência**	ACICLOVIR (MercK S/A)
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			**ATC**	ANTIVIROTICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235200570014	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1235200570022	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
3	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235200570030	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
4	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25 ATIVA	1235200570049	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
5	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 70 ATIVA	1235200570057	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235200570065	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
7	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235200570073	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
8	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235200570081	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

9	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235200570091	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses
10	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1235200570103	COMPRIMIDO SIMPLES	22/01/2001	36 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de amiodarona

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.428031/2005-95	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/12/2006
Nome Comercial	cloridrato de amiodarona	**Registro**	123520189	**Vencimento do registro**	12/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			**Medicamento de referência**	atlansil
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			**ATC**	ANTIARRITMICOS
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 20 ATIVA	1235201890012	Comprimido	11/12/2006	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201890020	Comprimido	11/12/2006	24 meses
3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235201890039	Comprimido	11/12/2006	24 meses
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201890047	Comprimido	11/12/2006	24 meses
5	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201890055	Comprimido	11/12/2006	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO FISIOLÓGICA

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	**CNPJ**	58.635.830/0001-75	**Autorização**	1.01.688-3
Processo	25351.608232/2017-16	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	25/03/2019
Nome Comercial	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA	**Registro**	116880035	**Vencimento do registro**	03/2029
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			**ATC**	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG / ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800350015	Solução Injetável	25/03/2019	24 meses
2	9 MG / ML SOL INJ IV CX 60 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800350023	Solução Injetável	25/03/2019	24 meses
3	9 MG / ML SOL INJ IV CX 80 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800350031	Solução Injetável	25/03/2019	24 meses
4	9 MG / ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800350041	Solução Injetável	25/03/2019	24 meses
5	9 MG / ML SOL INJ IV CX 150 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800350058	Solução Injetável	25/03/2019	24 meses

6	9 MG / ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800350066	Solução Injetável	25/03/2019	24 meses
7	200 MG / ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800350074	Solução Injetável	25/03/2019	24 meses
8	200 MG / ML SOL INJ IV CX 60 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800350082	Solução Injetável	25/03/2019	24 meses
9	200 MG / ML SOL INJ IV CX 80 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800350090	Solução Injetável	25/03/2019	24 meses
10	200 MG / ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800350104	Solução Injetável	25/03/2019	24 meses
11	200 MG / ML SOL INJ IV CX 150 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800350112	Solução Injetável	25/03/2019	24 meses
12	200 MG / ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800350120	Solução Injetável	25/03/2019	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ÁGUA PARA INJETAVÉIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	**CNPJ**	58.635.830/0001-75	**Autorização**	1.01.688-3
Processo	25351.601143/2017-31	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	21/01/2019
Nome Comercial	ÁGUA PARA INJETAVÉIS	**Registro**	116880032	**Vencimento do registro**	01/2029
Princípio Ativo				**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS			**ATC**	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS TRANS X 3 ML ATIVA	1168800320019	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
2	SOL INJ IV CX 60 AMP PLAS TRANS X 3 ML ATIVA	1168800320027	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
3	SOL INJ IV CX 80 AMP PLAS TRANS X 3 ML ATIVA	1168800320035	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
4	SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 3 ML ATIVA	1168800320043	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
5	SOL INJ IV CX 150 AMP PLAS TRANS X 3 ML ATIVA	1168800320051	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
6	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 3 ML ATIVA	1168800320061	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
7	SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS TRANS X 5 ML ATIVA	1168800320078	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses

8	SOL INJ IV CX 60 AMP PLAS TRANS X 5 ML ATIVA	1168800320086	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
9	SOL INJ IV CX 80 AMP PLAS TRANS X 5 ML ATIVA	1168800320094	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
10	SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 5 ML ATIVA	1168800320108	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
11	SOL INJ IV CX 150 AMP PLAS TRANS X 5 ML ATIVA	1168800320116	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
12	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 5 ML ATIVA	1168800320124	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
13	SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800320132	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
14	SOL INJ IV CX 60 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800320140	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
15	SOL INJ IV CX 80 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800320159	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
16	SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800320167	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
17	SOL INJ IV CX 150 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800320175	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses
18	SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1168800320183	Solução Injetável	21/01/2019	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CAPTOPRIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	46.179.008/0001-68	**Autorização**	1.00.038-1
Processo	25351.669808/2009-55	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	28/09/2015
Nome Comercial	CAPTOPRIL	**Registro**	100380098	**Vencimento do registro**	09/2025
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			**Medicamento de referência**	CAPOTEN
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Parecer Público	Acesse aqui			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1003800980018	COMPRIMIDO SIMPLES	28/09/2015	24 meses
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1003800980026	COMPRIMIDO SIMPLES	28/09/2015	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CINARIZINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.013510/2003-49	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	10/12/2003
Nome Comercial	CINARIZINA	**Registro**	123520143	**Vencimento do registro**	12/2028
Princípio Ativo	CINARIZINA			**Medicamento de referência**	STUGERON
Classe Terapêutica	VASODILATADORES			**ATC**	VASODILATADORES
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235201430011	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201430021	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
3	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1235201430038	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
4	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201430046	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
5	25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1235201430054	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
6	75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1235201430062	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
7	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201430070	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
8	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1235201430089	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

9	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201430097	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses
10	75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1235201430100	COMPRIMIDO SIMPLES	10/12/2003	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICLAZIDA

Nome da Empresa Detentora do Registro	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	**CNPJ**	05.035.244/0001-23	**Autorização**	1.04.682-0
Processo	25351.121116/2020-84	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	15/06/2020
Nome Comercial	GLICLAZIDA	**Registro**	146820093	**Vencimento do registro**	09/2027
Princípio Ativo	GLICLAZIDA			**Medicamento de referência**	DIAMICRON MR
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			**ATC**	ANTIDIABETICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 ATIVA	1468200930011	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
2	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA	1468200930028	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
3	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA	1468200930036	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
4	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA	1468200930044	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
5	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA	1468200930052	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses
6	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1000 ATIVA	1468200930060	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses

7	30 MG COM LIB PROL BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 ATIVA	1468200930079	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	15/06/2020	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metformina

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.106762/2006-63	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	24/03/2008
Nome Comercial	cloridrato de metformina	**Registro**	125680151	**Vencimento do registro**	03/2028
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			**Medicamento de referência**	GLIFAGE
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			**ATC**	ANTIDIABETICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801510019	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
2	850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801510027	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
3	850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 400 ATIVA	1256801510035	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1256801510043	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256801510051	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 ATIVA	1256801510061	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1256801510078	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510086	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510094	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510108	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510116	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
12	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510124	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
13	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510132	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
14	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510140	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
15	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510159	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
16	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510167	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
17	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1256801510175	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
18	850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1256801510183	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
20	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1256801510205	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	73.663.650/0001-90	**Autorização**	1.02.352-8
Processo	25351.188222/2004-28	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	04/09/2006
Nome Comercial	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA	**Registro**	123520191	**Vencimento do registro**	09/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA			**Medicamento de referência**	PAMELOR
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235201910013	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
2	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201910021	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
3	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235201910031	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
4	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201910048	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
5	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1235201910056	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
6	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1235201910064	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
7	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1235201910072	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses

8	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1235201910080	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
9	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1235201910099	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
10	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201910102	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
11	25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1235201910110	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
12	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1235201910129	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses
13	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1235201910137	Cápsula dura	04/09/2006	36 meses

MUNICÍPIO DE FRANCISCO BELTRÃO
Estado do Paraná
EDITAL DE PREGÃO (ELETRÔNICO) Nº210/2022
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 1078/2022

PE - 00210/2022

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ: 73856593000166 INS. ESTADUAL: 4180632706
R MITSUGORO TANAKA - CENTRO IND NILTON ARRUDA
TOLEDO - PR CEP: 85903-630 FONE: 45 2103-1166
licitacao@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

PROPOSTA DE PREÇOS

Nr.Lote	Item	Detalhes do Produto	Quantidade	Vlr.	Vlr. Total
	12	Tipo Medcto...: Medicamento Genérico			
		Especificação.: ALBENDAZOL 400MG 10X10 (100 CPS) FRAC-VP	15.000,00	R$ 0,35000	R$ 5.250,00
		Nome Comercial: ALBENDAZOL 400MG 10X10 (100 CPS) FRAC-VP			
		Princ. Ativo..: ALBENDAZOL			
		Embalagem.....: 10 Blister(s) contém 10 Comprimido(s)			
		Forma Farmac..: COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS			
		Complemento...:			
		Fabricante....: Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda			
		Marca.....: Prati-Donaduzzi			
		Validade.....: 24 Meses			
		Registro no MS: 1256800520029			
		Forma Farma...: (Comprimido)			
		Origem.....: 0 - Nacional			
		Vlr Unit. Ext.: TRINTA E CINCO CENTAVOS			
		Vlr Total Ext.: CINCO MIL, DUZENTOS E CINQUENTA REAIS			
	16	Tipo Medcto...: Medicamento Genérico	Quantidade	Vlr.	Vlr. Total
		Especificação.: ALOPURINOL 300MG 50X10 (500 CPS)-VP	50.000,00	R$ 0,27500	R$ 13.750,00
		Nome Comercial: ALOPURINOL 300MG 50X10 (500 CPS)-VP			
		Princ. Ativo..: ALOPURINOL			
		Embalagem.....: 50 Blister(s) contém 10 Comprimido(s)			
		Forma Farmac..: COMPRIMIDOS			
		Complemento...:			
		Fabricante....: Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda			
		Marca.....: Prati-Donaduzzi			
		Validade.....: 24 Meses			
		Registro no MS: 1256801910068			
		Forma Farma...: (Comprimido)			
		Origem.....: 0 - Nacional			
		Vlr Unit. Ext.: VINTE E SETE CENTAVOS E CINCO DÉCIMOS DE CENTAVOS			
		Vlr Total Ext.: TREZE MIL, SETECENTOS E CINQUENTA REAIS			
	27	Tipo Medcto...: Medicamento Genérico	Quantidade	Vlr.	Vlr. Total
		Especificação.: AMOXICILINA 50MG/ML SUS VD 150 ML X 50 FR-VP	10.000,00	R$ 6,90000	R$ 69.000,00
		Nome Comercial: AMOXICILINA 50MG/ML SUS VD 150 ML X 50 FR-VP			
		Princ. Ativo..: AMOXICILINA TRIIDRATADA			
		Embalagem.....: CAIXA COM 50 UNIDADES			
		Forma Farmac..: PÓ SUSPENSÃO EXTEMPORÂNEA			
		Complemento...:			
		Fabricante....: Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda			
		Marca.....: Prati-Donaduzzi			
		Validade.....: 24 Meses			
		Registro no MS: 1256801560040			
		Forma Farma...: (Frasco)			
		Origem.....: 0 - Nacional			
		Vlr Unit. Ext.: SEIS REAIS E NOVENTA CENTAVOS			
		Vlr Total Ext.: SESSENTA E NOVE MIL REAIS			

	33	Tipo Medcto...: Medicamento Genérico	Quantidade	Vlr.	Vlr. Total
			500.000,00	R$ 0,06000	R$ 30.000,00

Especificação.: ATENOLOL 50MG 40X15 (600 CPS)-VP
Nome Comercial: ATENOLOL 50MG 40X15 (600 CPS)-VP
Princ. Ativo..: ATENOLOL
Embalagem.....: 40 Blister(s) contém 15 Comprimido(s)
Forma Farmac..: COMPRIMIDOS
Complemento...:
Fabricante....: Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda
Marca.....: Prati-Donaduzzi
Validade.....: 24 Meses
Registro no MS: 1256801460070
Forma Farma...: (Comprimido)
Origem.....: 0 - Nacional
Vlr Unit. Ext.: SEIS CENTAVOS
Vlr Total Ext.: TRINTA MIL REAIS

	49	Tipo Medcto...: Medicamento Genérico	Quantidade	Vlr.	Vlr. Total
			200.000,00	R$ 0,19000	R$ 38.000,00

Especificação.: BROMOPRIDA 10MG 40X20 (800 CPS)-VP
Nome Comercial: BROMOPRIDA 10MG 40X20 (800 CPS)-VP
Princ. Ativo..: BROMOPRIDA
Embalagem.....: 40 Blister(s) contém 20 Comprimido(s)
Forma Farmac..: COMPRIMIDOS
Complemento...:
Fabricante....: Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda
Marca.....: Prati-Donaduzzi
Validade.....: 24 Meses
Registro no MS: 1256801800033
Forma Farma...: (Comprimido)
Origem.....: 0 - Nacional
Vlr Unit. Ext.: DEZENOVE CENTAVOS
Vlr Total Ext.: TRINTA E OITO MIL REAIS

	171	Tipo Medcto...: Medicamento Genérico	Quantidade	Vlr.	Vlr. Total
			300.000,00	R$ 0,04500	R$ 13.500,00

Especificação.: FUROSEMIDA 40MG 25X20 (500 CPS)-VP
Nome Comercial: FUROSEMIDA 40MG 25X20 (500 CPS)-VP
Princ. Ativo..: FUROSEMIDA
Embalagem.....: 25 Blister(s) contém 20 Comprimido(s)
Forma Farmac..: COMPRIMIDOS
Complemento...:
Fabricante....: Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda
Marca.....: Prati-Donaduzzi
Validade.....: 24 Meses
Registro no MS: 1256801950027
Forma Farma...: (Comprimido)
Origem.....: 0 - Nacional
Vlr Unit. Ext.: QUATRO CENTAVOS E CINCO DÉCIMOS DE CENTAVOS
Vlr Total Ext.: TREZE MIL E QUINHENTOS REAIS

	197	Tipo Medcto...: Medicamento Genérico	Quantidade	Vlr.	Vlr. Total
			200.000,00	R$ 0,17000	R$ 34.000,00

Especificação.: IBUPROFENO 600MG 50X10 (500 CPS)-VP
Nome Comercial: IBUPROFENO 600MG 50X10 (500 CPS)-VP
Princ. Ativo..: IBUPROFENO
Embalagem.....: 50 Blister(s) contém 10 Comprimido(s)
Forma Farmac..: COMPRIMIDOS REVESTIDOS
Complemento...:
Fabricante....: Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda
Marca.....: Prati-Donaduzzi
Validade.....: 24 Meses
Registro no MS: 1256801610031
Forma Farma...: (Comprimido)
Origem.....: 0 - Nacional
Vlr Unit. Ext.: DEZESSETE CENTAVOS
Vlr Total Ext.: TRINTA E QUATRO MIL REAIS

	226	Tipo Medcto...: Medicamento Genérico	Quantidade	Vlr.	Vlr. Total
Especificação.:	LOSARTANA POTASSICA 50MG 32X30 (960 CPS) CPS-VP		2.500.000,00	R$ 0,05000	R$ 125.000,00
Nome Comercial:	LOSARTANA POTASSICA 50MG 32X30 (960 CPS) CPS-VP				
Princ. Ativo..:	LOSARTANA POTÁSSICA				
Embalagem.....:	32 Blister(s) contém 30 Comprimido(s)				
Forma Farmac..:	COMPRIMIDOS REVESTIDOS				
Complemento...:					
Fabricante....:	Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda				
Marca.....:	Prati-Donaduzzi				
Validade.....:	24 Meses				
Registro no MS:	1256802020228				
Forma Farma...:	(Comprimido)				
Origem.....:	0 - Nacional				
Vlr Unit. Ext.:	CINCO CENTAVOS				
Vlr Total Ext.:	CENTO E VINTE E CINCO MIL REAIS				

	230	Tipo Medcto...: Medicamento Genérico	Quantidade	Vlr.	Vlr. Total
Especificação.:	METFORMINA CLD 500MG 40X10 (400 CPS)-VP		200.000,00	R$ 0,10000	R$ 20.000,00
Nome Comercial:	METFORMINA CLD 500MG 40X10 (400 CPS)-VP				
Princ. Ativo..:	CLORIDRATO DE METFORMINA				
Embalagem.....:	40 Blister(s) contém 10 Comprimido(s)				
Forma Farmac..:	COMPRIMIDOS REVESTIDOS				
Complemento...:					
Fabricante....:	Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda				
Marca.....:	Prati-Donaduzzi				
Validade.....:	24 Meses				
Registro no MS:	1256801510061				
Forma Farma...:	(Comprimido)				
Origem.....:	0 - Nacional				
Vlr Unit. Ext.:	DEZ CENTAVOS				
Vlr Total Ext.:	VINTE MIL REAIS				

	240	Tipo Medcto...: Medicamento Genérico	Quantidade	Vlr.	Vlr. Total
Especificação.:	METRONIDAZOL GEL VG 50 G+10 APL X 50 BG-VP		5.000,00	R$ 5,10000	R$ 25.500,00
Nome Comercial:	METRONIDAZOL GEL VG 100MG/G 50G + 500 APLICADORES				
Princ. Ativo..:	METRONIDAZOL				
Embalagem.....:	CAIXA COM 50 UNIDADES				
Forma Farmac..:	GELÉIA				
Complemento...:					
Fabricante....:	Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda				
Marca.....:	Prati-Donaduzzi				
Validade.....:	24 Meses				
Registro no MS:	1256800430038				
Forma Farma...:	(Bisnaga)				
Origem.....:	0 - Nacional				
Vlr Unit. Ext.:	CINCO REAIS E DEZ CENTAVOS				
Vlr Total Ext.:	VINTE E CINCO MIL E QUINHENTOS REAIS				

	241	Tipo Medcto...: Medicamento Genérico	Quantidade	Vlr.	Vlr. Total
Especificação.:	METRONIDAZOL 250MG 30X20 (600 CPS)-VP		80.000,00	R$ 0,17000	R$ 13.600,00
Nome Comercial:	METRONIDAZOL 250MG 30X20 (600 CPS)-VP				
Princ. Ativo..:	METRONIDAZOL				
Embalagem.....:	30 Blister(s) contém 20 Comprimido(s)				
Forma Farmac..:	COMPRIMIDOS REVESTIDOS				
Complemento...:					
Fabricante....:	Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda				
Marca.....:	Prati-Donaduzzi				
Validade.....:	24 Meses				
Registro no MS:	1256801820034				
Forma Farma...:	(Comprimido)				
Origem.....:	0 - Nacional				
Vlr Unit. Ext.:	DEZESSETE CENTAVOS				
Vlr Total Ext.:	TREZE MIL E SEISCENTOS REAIS				

	299	Tipo Medcto...: Medicamento Genérico	Quantidade	Vlr.	Vlr. Total
		Especificação..: SULFA+TRIMETO 400+80MG 20X10 (200 CPS)-VP Nome Comercial: SULFA+TRIMETO 400+80MG 20X10 (200 CPS)-VP Princ. Ativo..: TRIMETOPRIMA,SULFAMETOXAZOL Embalagem.....: 20 Blister(s) contém 10 Comprimido(s) Forma Farmac..: COMPRIMIDOS Complemento...: Fabricante....: Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda Marca.....: Prati-Donaduzzi Validade.....: 24 Meses Registro no MS: 1256802090021 Forma Farma...: (Comprimido) Origem.....: 0 - Nacional Vlr Unit. Ext.: DEZESSEIS CENTAVOS Vlr Total Ext.: TRÊS MIL E DUZENTOS REAIS	20.000,00	R$ 0,16000	R$ 3.200,00
Nr.Lote:	Vlr Ext: TREZENTOS E NOVENTA MIL E OITOCENTOS REAIS				**R$ 390.800,00**

Validade da Proposta.: **90 dias** **Total Geral =>** R$ 390.800,00

Vlr. Geral Extenso...: **TREZENTOS E NOVENTA MIL E OITOCENTOS REAIS**

Condição de Pagamento: **30 DIAS**

Prazo de Entrega.....: **Conforme Edital**

Banco.....: BANCO DO BRASIL S.A.

Agência.....: 3306 5

Conta Corrente.....: 55311 5

DECLARAMOS, que:

- Esta proposta foi elaborada de forma independente;
- Serão atendidas todas as condições comerciais estabelecidas no edital e seus anexos;
- Os medicamentos, serão entregues conforme condições estabelecidas no edital e seus anexos;
- Na proposta apresentada estão inclusas todas e quaisquer despesas necessárias para o fiel cumprimento do objeto desta licitação, inclusive todos os custos com o material de consumo, salários, encargos sociais, previdenciários e trabalhistas de todo o pessoal da contratada, como também fardamento, transporte de qualquer natureza, materiais empregados, inclusive ferramentas, utensílios, equipamentos utilizados, depreciação, aluguéis, administração, impostos, taxas emolumentos e quaisquer outros custos que, direta ou indiretamente, se relacionem com o fiel cumprimento pela contratada das obrigações;

- E-mail para o envio de atas e contratos: licitacao@pratidonaduzzi.com.br
- E-mail para o envio de empenhos e autorização de fornecimento: empenho1@pratidonaduzzi.com.br
- Telefone para contato: (45) 2103-1450.

- Responsável pela assinatura da ata Giseli Bassani Dos Santos, brasileira, casada, supervisora, portador da cédula de identidade RG nº 9072981799 SSP/RS, inscrito no CPF sob o nº 981.674.720-00, residente e domiciliado à Rua Laranjeiras, nº 105, Vila Operaria, CEP 85909-070, cidade Toledo - Paraná.

TOLEDO, 16 de Janeiro de 2023.

GISELI BASSANI DOS SANTOS:98167472000

Assinado de forma digital por GISELI BASSANI DOS SANTOS:98167472000
Dados: 2023.01.16 09:58:57 -03'00'

Prati,Donaduzzi & Cia Ltda
Giseli Bassani Dos Santos
CPF: 981.674.720-00
RG: 90.729.817-99 SSP/RS
Representante Legal

Observação:

Comunicamos que não efetuamos fracionamento de embalagens primárias conforme Art. 4°, incisos VIII e XVI da Lei 5.991/73 e Art. 10 da RDC 80/06.

Sendo assim, solicitamos que os empenhos e ordens de fornecimento sejam adequados as embalagens mencionadas nesta proposta.

ALBENDAZOL 40MG/ML - 10ML SUSPENSÃO

ITEM 11

1071 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.0714.0111.006-5 24 Meses
500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
TENSIOVAL
1071 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00171-1
ÁCIDO ASCÓRBICO + NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + CIANOCOBALAMINA
POLIVITAMÍNICOS SEM MINERAIS
ORGAPLEX 25351.028941/00-87 12/2020
COMERCIAL 1.0171.0091.001-7 36 Meses
COM REV CT BL AL/AL X 30
ORGAPLEX
10248 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0171.0091.002-5 36 Meses
COM REV CT BL AL/AL X 30
ORGAPLEX
10248 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
TAKEDA PHARMA LTDA. 1.00639-8
CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE SÓDIO + GLICOSE
REIDRATANTES ORAIS
HIDRAFIX 25992.010638 58 07/2016
COMERCIAL 1.0639.0162.027-4 24 Meses
(1,49+2,34+1,96+19,83)MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML (FRAMBOESA)
HIDRAFIX
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.0639.0162.028-2 24 Meses
(1,49+2,34+1,96+19,83)MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML (LARANJA)
HIDRAFIX
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
CITRATO DE POTÁSSIO + CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE SÓDIO + GLICOSE
REIDRATANTES ORAIS
HIDRAFIX 25992.010638 58 07/2016
COMERCIAL 1.0639.0162.031-2 24 Meses
(2,16 + 4,68 + 0,98 + 20,00) MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML
HIDRAFIX 90
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE SÓDIO + GLICOSE
REIDRATANTES ORAIS
HIDRAFIX 25992.010638 58 07/2016
COMERCIAL 1.0639.0162.033-9 36 Meses
(14,91 23,40 + 19,61 + 198,28)MG/ML SOL OR CONC CT 2 FLAC X 25 ML - (FRAMBOESA)
HIDRAFIX
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.0639.0162.034-7 36 Meses
(14,91 – 23,40 + 19,61 + 198,28)MG/ML SOL OR CONC CT 2 FLAC X 25 ML - (LARANJA)
HIDRAFIX
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
CITRATO DE POTÁSSIO + CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE SÓDIO + GLICOSE
REIDRATANTES ORAIS
HIDRAFIX 25992.010638 58 07/2016
COMERCIAL 1.0639.0162.037-1 36 Meses
(21,60 + 46,80 + 9,80 – 200,0)MG/ML SOL OR CONC CT 2 FLAC X 25 ML
HIDRAFIX 90
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 83, DE 9 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASSICAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7
TOPIRAMATO
ANTICONVULSIVANTES
Referência - Topamax 25351.803459/2008-63 04/2021
COMERCIAL 1.5537.0023.001-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.002-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.003-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.005-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.006-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.007-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.008-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.009-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.010-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.011-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.012-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
DESCONGESTIONANTES NASAIS TOPICOS
SORINE 25891.005368/89 01/2015
COMERCIAL 1.0573.0050.002-4 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS TRANS GOT X 30 ML
SORINE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1
FUROSEMIDA
DIURÉTICOS SIMPLES
Referência - LASIX 25351.001700/01-81 04 2021
COMERCIAL 1.1213.0233.001-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
FUROSEMIDA
145 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0233.002-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)
FUROSEMIDA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0233.003-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
FUROSEMIDA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0233.004-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
FUROSEMIDA
145 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA + MALEATO DE FENIRAMINA
DESCONGESTIONANTES OFTALMICOS
Referência - CLARIL 25351.538537/2011-45 05/2021
COMERCIAL 1.5584.0212.001-8 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.002-6 24 Meses
0,25 MG/ML – 3 MG/ML SOL OFT CT 06 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.003-4 24 Meses
0,25 MG/ML 3 MG/ML SOL OFT CT 10 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.004-2 24 Meses
0,25 MG/ML – 3 MG/ML SOL OFT CT 12 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.005-0 24 Meses
0,25 MG/ML – 3 MG/ML SOL OFT CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.006-9 24 Meses
0,25 MG ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.007-7 24 Meses
0,25 MG/ML 3 MG/ML SOL OFT CT 06 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.008-5 24 Meses
0,25 MG/ML – 3 MG/ML SOL OFT CT 10 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.009-3 24 Meses
0,25 MG/ML – 3 MG/ML SOL OFT CT 12 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.010-7 24 Meses
0,25 MG/ML – 3 MG/ML SOL OFT CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.011-5 24 Meses
0,25 MG/ML 3 MG/ML SOL OFT CT 25 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016011100101

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

v3.0 - DAUFIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 11:33:18 que o documento de hash (SHA-256) dd69227b04e3dc1c84b5b106a6dbdd9100e2a815902044ae2f68a1ab266b8dc foi validado em 19/09/2022 11:31:02 através da transação blockchain 0x1b4be39fbe41345b9fe26a7e1471b4266 1dcd70343da0f5c9b691515169e6297 e pode ser verificado em https://www.daufin.com/FileCheck (MD 83818)

DAKNAX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4107.0031.003-5 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC 5 G
GYNO-DAKNAX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4107.0031.004-3 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT 50 BG AL X 80 G + 50 APLIC 5 G (EMB HOSP)
GYNO-DAKNAX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
ALBENDAZOL
ANTI-HELMÍNTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Referência - ZENTEL 25351.008804/01-34 06/2021
INSTITUCIONAL 1.2568.0029.001-5 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML
ALBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0029.002-3 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
ALBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0029.003-1 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
ALBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0029.004-1 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)
ALBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.2568.0029.005-8 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)
ALBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0029.006-6 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
ALBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
NISTATINA
ANTIMICÓTICO
Referência - MICOSTATIN 25351.089016/01-92 05/2021
COMERCIAL 1.2568.0026.001-9 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB C/CGT X 50 ML
NISTATINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.002-7 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB C CGT X 30 ML (EMB HOSP)
NISTATINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.003-5 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB C/CGT X 50 ML (EMB HOSP)
NISTATINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.004-3 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR PLAS OPC C/CGT X 50 ML
NISTATINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.005-1 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC C/CGT X 30 ML (EMB HOSP)
NISTATINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.006-1 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC C/ CGT X 50 ML (EMB HOSP)
NISTATINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SIMETICONA
ADSORVENTES E ANTIFISETICOS INTESTINAIS SIMPLES
Referência - LUFTAL 25351.327279/2005-30 05/2021
COMERCIAL 1.2568.0134.001-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
simeticona
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DIMETICONA
ADSORVENTES E ANTIFISETICOS INTESTINAIS SIMPLES
Referência - LUFTAL 25351.327279/2005-30 05/2021
COMERCIAL 1.2568.0134.002-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT)
simeticona
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.003-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
simeticona
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.004-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)
simeticona
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.005-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB TRAC)
simeticona
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.006-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
simeticona
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.007-5 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
simeticona
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS
LORSAR-HCT 25351.022588/00-40 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0302.011-9 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.012-7 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.013-5 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.014-3 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.015-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 150 (EMB HOSP)
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.016-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.017-8 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ÁCIDO MEFENÂMICO
ANTINFLAMATÓRIOS
PONTIN 25351.022731/00-11 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0298.002-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.003-8 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 40
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.004-6 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 100
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.005-4 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 120
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.006-2 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 200
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ANTINFLAMATÓRIOS
PONTIN 25351.022731/00-11 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0298.007-0 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 400
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ÁCIDO MEFENÂMICO
ANTINFLAMATÓRIOS
PONTIN 25351.022731/00-11 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0298.008-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.009-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.010-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.011-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 4
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.012-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 8
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.013-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 6
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.014-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.015-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 48
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.016-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 480 (EMB HOSP)
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
MELOXICAM
ANTINFLAMATÓRIOS
MOVACOX 25351.023582/00-07 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0293.001-4 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 10
MOVACOX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0293.003-0 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 10
MOVACOX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.04682-0
ÁCIDO FÓLICO
ANTIANEMICOS SIMPLES
FOLANTINE 25351.009255/00-52 12/2020
COMERCIAL 1.4682.0002.003-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
FOLANTINE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0002.004-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
FOLANTINE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0002.005-6 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 510
FOLANTINE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0002.006-4 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1005
FOLANTINE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
TORRENT DO BRASIL LTDA 1.00525-5
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA
ANTIDIABÉTICOS
Referência - ACTOS 25351.115363/2009-15 06/2021
COMERCIAL 1.0525.0031.001-4 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 15

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016011100111

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 11:33:16 que o documento de hash (SHA-256) de69227b04e3dc1c84b5b10fa6dcbdd9100e2e515902044e2f68a1ab256b9dc foi validado em 19/09/2022 11:31:02 através de transação blockchain 0x1b4be39fbe41345bafe2da7e1471b4268 1dcd70343da0f5c9b5915151696b297 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (#ID: 63918)

prati donaduzzi

Prezado(s) Senhor(es),

Informamos por meio desta, que no dia 23 de outubro de 2019 foi publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.) de 23 de outubro de 2019, a Resolução RDC Nº 317, de 22 de outubro de 2019, que dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências, o qual fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos. Ainda, conforme o Art. 9º desta mesma resolução, os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Para fins licitatórios, a cópia da Resolução RDC Nº 317/2019, publicada no D.O.U. de 23 de outubro de 2019, encontra-se apensada à esta justificativa.

Sendo o que se tem para o momento, subscrevemo-nos.

Toledo, 01 de outubro de 2020.

p/ Laura R B Marins
Laura Gomes Castanheira
Diretoria de Assuntos Regulatórios
Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - CX. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 11:33:16 que o documento de hash (SHA-256) dd69227b04a3dc1c84b5b10fa6ddbdd9100a2a615902044ae2f68a1ab266b8dc foi validado em 19/09/2022 11:31:02 através da transação blockchain 0x1b4be39fbe41345b9fa26a7e1471b42881dcd70343da0f5c9b6915151696b297 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83918)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 206, quarta-feira, 23 de outubro de 2019

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da rerocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: http://conitec.gov.br/.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

" Art. 12. .....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

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

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulario eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.925149/2019-62
Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RF nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 11:31:10 que o documento de hash (SHA-256) dd89227b04a3dc1c54b5b10ebddbd9910ba2a61590204de2f58e1eb266b8dc foi validado em 19/09/2022 11:31:02 através da transação blockchain 0x1b4be398c413456b9e25a7e1471b42881dcd70343da0f5e9b59151516996b297 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83918)

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

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 **dd69227b04a3dc1c84b5b10fa6ddbdd9100a2a615902044ae2f68a1ab266b8dc** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado **NID 83918** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ALBENDAZOL SUSPENSÃO 06.26 + DECLARAÇÃO"**, cujo assunto é descrito como **"ALBENDAZOL SUSPENSÃO 06.26 + DECLARAÇÃO"**, faz prova de que em **19/09/2022 11:30:41**, o responsável **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (73.856.593/0001-66)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Prati, Donaduzzi & Cia Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **19/09/2022 11:31:56** 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 Cívil 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 **0x1b4be39fbe41345b9fe26a7e1471b42881dcd70343da0f5c9b6915151696b297**. 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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 671, DE 7 DE MARÇO DE 2008

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, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Cancelamento de Registro de Medicamento Genérico, Inclusão de Fabricante de Fármaco, Retificação de Publicação de Registro, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Cancelamento de Registro da Apresentação de Medicamento a Pedido, Alteração de Excipiente, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA
ANOREXÍCOS SIMPLES
Referência - Reductil 25358.089880/2005-11 03/2013
COMERCIAL 1.0553.0331.001-8 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0553.0331.002-5 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0553.0331.003-3 24 Meses
15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0553.0331.004-1 24 Meses
15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
APOTEX DO BRASIL LTDA 1.04668-3
CLORIDRATO DE DILTIAZEM
ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES
Referência - CARDIZEM SR 25351.040095/01-45 10/2007
COMERCIAL 1.4668.0046.001-8 24 Meses
90 MG CAP GEL DESINT GRAD CT FR PLAS OPC X 20
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.4668.0046.002-6 24 Meses
120 MG CAP GEL DESINT GRAD CT FR PLAS OPC X 20
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
INDAPAMIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS
Referência - NATRILIX 25351.177945/2003-30 09/2007
COMERCIAL 1.4668.0048.001-9 24 Meses
2,5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 15
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.4668.0048.002-7 24 Meses
2,5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
ARROW FARMACÊUTICA LTDA 1.00492-9
ALENDRONATO SÓDICO
SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA
Referência - Fosamax / Endronax 25351.035437/2003-66 07/2010
COMERCIAL 1.0492.0158.001-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
REFERÊNCIA - ENDRONAX
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0492.0158.002-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
REFERÊNCIA - ENDRONAX
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0492.0158.003-7 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2
REFERÊNCIA - FOSAMAX
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0492.0158.004-5 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4
REFERÊNCIA - FOSAMAX
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0492.0158.005-3 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
REFERÊNCIA - FOSAMAX
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0492.0158.006-1 24 Meses
70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 5
REFERÊNCIA - FOSAMAX
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - PRELONE 25351.099212/2007-61 03/2013
COMERCIAL 1.1213.0395.001-8 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 30 ML + PIPET DOSAD
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0395.002-6 24 Meses
5 MG/ML SOL OR CT 50 FR PET AMB X 30 ML + 50 PIPET DOSAD (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0395.003-4 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 60 ML + PIPET DOSAD
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0395.004-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PET AMB X 60 ML + 50 PIPET DOSAD (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0395.005-0 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML + PIPET DOSAD
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0395.006-9 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PET AMB X 120 ML + 50 PIPET DOSAD (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00235-1
CEFALEXINA
CEFALOSPORINAS
Referência - KEFLEX 25000.054577/99-94 02/2010
COMERCIAL 1.0235.0432.043-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
AMOXICILINA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - AMOXIL 25351.022070/00-51 11/2010
COMERCIAL 1.0583.0235.008-7 24 Meses
50 MG/ML PO P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0583.0235.009-5 24 Meses
50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + CP MED
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
BROMIDRATO DE FENOTEROL
BRONCODILATADORES
Referência - BEROTEC 25351.040187/2003-86 05/2010
COMERCIAL 1.0583.0302.001-3 24 Meses
5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 5 ML
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0583.0302.002-1 24 Meses
5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA 1.01343-0
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Referência - MUCOSOLVAN 25351.043029/2005-49 08/2010
COMERCIAL 1.1343.0123.017-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1343.0123.018-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1343.0123.019-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1343.0123.020-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1343.0123.021-4 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1343.0123.022-2 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1343.0123.023-0 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1343.0123.024-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7
OFLOXACINO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - FLOXSTAT 25351.162240/2002-18 09/2007
COMERCIAL 1.0370.0384.001-2 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT FR AMP VD INC X 10 ML
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.0370.0384.002-0 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 50 FR AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.0370.0384.003-9 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 100 FR AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
ITRACONAZOL
ANTIMICOTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
Referência - Sporanox 25351.102377/2007-28 03/2013
COMERCIAL 1.2568.0170.001-2 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.002-0 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.003-9 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.004-7 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 40 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.005-5 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.006-3 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.007-1 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 160 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.008-1 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0170.009-8 2 Ano(s)
100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
ALOPURINOL
ANTIGOTOSOS
Referência - Zyloric 25351.369211/2007-90 03/2013
COMERCIAL 1.2568.0191.001-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0191.002-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0191.003-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0191.004-1 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0191.005-1 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0191.006-8 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
SANDOZ FARMACÊUTICA LTDA 1.02552-8
PIROXICAM
ANTIINFLAMATÓRIOS
Referência - FELDENE 25351.008174/02-89 09/2007
COMERCIAL 1.2352.0097.001-2 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.2352.0097.002-0 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.2352.0097.003-9 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT 10 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.2352.0097.004-7 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
PIROXICAM
ANTIINFLAMATÓRIOS
Referência - FELDENE 25351.008179/02-01 09/2007
COMERCIAL 1.2352.0115.001-9 24 Meses
20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.2352.0115.002-7 24 Meses
20 MG COM SOL CT 10 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.2352.0115.003-5 24 Meses
20 MG COM SOL CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
axetilcefuroxima
ANTIINFECCIOSOS
Referência - Zinnat 25351.011594/01-61 06/2011

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591101217918956255

Autenticação Digital Código: 26591101217918956255-1
Data: 11/01/2021 16:35:24
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94656-AVWA;

CARTÓRIO

CNS: 08.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-6404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Tab. Valber Azevêdo Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ:
73.856.593/0001-66

Identifique a Modalidade de Petição:

☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (Número para petição secundária)
25351.369211/2007-90

Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)
143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Considerar uma folha de rosto)
~ 236 ~ TYBS

Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO – COPRE

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO ALOPURINOL 100 MG E 300 MG COMPRIMIDO.

143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Wilson Servulo Publico Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Siape: 6225774

ANVISA2012061447PA

UNIDADE ANVISA ENTRADA 10 OUT 2012

Toledo, 10/09/2012
Local e data

Nome do Responsável Legal ou Representante Legal

Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V Nº. 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/265911012179189562 55

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591101217918956255-2
Data: 11/01/2021 16:35:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94657-I7IF;
CNS: 08.870-4
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5444 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Fed. Velbor Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

0009

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – I
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 2 6 3 5 1 3 6 9 2 1 1 0 7 9 0

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Formulários Anexos (Produto) e (Apres.)
03

C Dados de Empresa

Detentora
04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro
05 1 0 2 5 8 8 5

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)
06

Número de Autorização/Cadastro
07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria
08 1 1 0 1 0 3 1 ANTIGOTOSOS

Vencimento (Mês / Ano)
09 0 3 1 8

Nome do Produto
10 A L O P U R I N O L

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora
11 G L A X O S M I T H K L I N E B R A S I L L T D A

Número de Registro
12 1 0 1 0 7 0 2 0 4

Nome do Produto
13 ZYLORIC

F Dados Relacionados à Fórmula

14	15 F.Física/Ftca	16 Componentes da Fórmula	17 Código da	18 Tipo	19 Concentração Quant./Volume	20 Unid. de Demonstração da

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591101217918956255

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591101217918956255-3
Data: 11/01/2021 16:35:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94658-58TM;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 2 5 3 5 1 3 6 9 2 1 1 0 7 9 0

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Número de apresentações Anexos
21 de

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
01 1 4 3 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO
02
03

I Dados do Fabricante
Fabricante
22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Número Autorização / Cadastro
23 1 0 2 5 6 8 5
Município de Fabricação
24 TOLEDO
U.F. de Fabricação
25 P R
Código do Município
26 2 7 7 0 0

J Dados de Apresentação
Número de Registro
27 1 2 5 8 8 0 1 9 1 0 0 6 6

28 Destinação do Produto
1 Institucional
2 Indust./Profissional
x 3 Comercial
4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade
29 1 Dias ou 3 4 x 2 Meses 3 Anos

Nome do Produto
30 A L O P U R I N O L

Complemento do Nome ou Marca
31

No. Da Apres. na fórmula
32 0 0 2

Apresentação do Produto
33 3 0 0 M G C O M C T B L A L P L A S T R A N S
X 5 0 0 (E M E H O S P)

Forma Física / Farmacêutica
34 1 0 1 0 1 1 COMPRIMIDO SIMPLES

Restrição de Uso / Venda
35 1 2 VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Cuidados de Conservação
36 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30ºC), EM LUGAR SECO, FRESCO E AO ABRIGO DA LUZ

Acondicionamento / Embalagem Primária
37 0 1 2 4 BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR

Embalagem Externa
38 1 7 6 CARTUCHO DE CARTOLINA

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591101217918956255

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591101217918956255-4
Data: 11/01/2021 16:35:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94659-PIE8;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 7145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Velber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: ☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária	**Nº do Processo:** (Somente para petição secundária) 25351369211/2007-90
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Exclui-se esta folha de rosto)	**Nº do Expediente:** (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GEPRE – GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS	

Observações:

RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO ALOPURINOL 100 MG COMPRIMIDO E ALOPURINOL 300 MG COMPRIMIDO.

143 – GENÉRICO – Renovação de Registro de Medicamento.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
UNIAP
Presencial
Recebido em: 06/09/2017
20170006015BR
Responsável: Elida Aparecida Alves dos Reis

Toledo, 04/09/2017	...USTINHO PRATI CPF: 336.841.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591101217918956255

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591101217918956255-5
Data: 11/01/2021 16:35:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94660-IQAB;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 25351369211079 0

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Formulários (Produto) e (Apres.) Anexos
03

C Dados de Empresa

Detentora
04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

Número de Autorização/Cadastro
05 10256855

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)
06

Número de Autorização/Cadastro
07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria
08 110103 1 ANTIGOTOSOS

Vencimento (Mês / Ano)
09 03/23

Nome do Produto
10 ALOPURINOL

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora
11 GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Número de Registro
12 1010702040

Nome do Produto
13 ZYLORIC ®

F Dados Relacionados à Fórmula

14 Apres Nº	15 F.Física/ Ftca	16 Componentes da Fórmula	17 Código da D.C.B.	18 Tipo	19 Concentração Quant./Volume	20 Unid. de Demonstração da Fórmula
02	COM	ALOPURINOL	00585	05	300,000 MG	COM

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V §º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2005 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/265911012179189562S5

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 265911012179189562S5-6
Data: 11/01/2021 16:35:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94861-BEO6;
CNJ: 06.470-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Vilbor Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 25351369211079 0

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Número de apresentações **Anexos**
21 014 de 014

G Importante

As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)

01	143	GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	02		
03			04		

I Dados do Fabricante

Fabricante
22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

Número Autorização / Cadastro
23 1025685

Município de Fabricação
24 TOLEDO

U.F. de Fabricação
25 PR

Código do Município
26 27700

J Dados de Apresentação

Número de Registro
27 125680191006 8

28 Destinação do Produto
[X] 1 Institucional [ ] 2 Indust./Profissional
[ ] 3 Comercial [X] 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade
29 [ ] [ ] 1 Dias ou [2 4] [X] 2 Meses [ ] [ ] 3 Anos

Nome do Produto
30 ALOPURINOL

Complemento do Nome ou Marca
31

No. Da Apres. na fórmula
32 002

Apresentação do Produto
33 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

Forma Física / Farmacêutica
34 101011 COMPRIMIDO SIMPLES

Restrição de Uso / Venda
35 12 VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Cuidados de Conservação
36 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15℃ E 30℃). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Acondicionamento / Embalagem Primária
37 0124 BLÍSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR

Embalagem Externa
38 175 CARTUCHO DE CARTOLINA

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/265911012179189562 55

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 265911012179189562 55-7
Data: 11/01/2021 16:35:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94662-QF5P;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5464 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Valber Azevêdo Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

REVALIDAÇÃO

CITRATO DE ORFENADRINA + DIPIRONA + CAFEINA ANIDRA
DORALIFLEX 25000.000852/99-13 11/2019
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0403309/14-4
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0402609/14-5
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0402627/14-6
1.1717.0014.004-3 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 200
1.1717.0014.005-1 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 12
1.1717.0014.006-1 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 200
1.1717.0014.007-8 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 30

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
VITIS VINIFERA L.
ANTISTAX 25351.352795/2017-15 08/2019
1793 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 1112628/15-1
1.1300.1177.001-9 36 Meses
360 MG COM REV CT BL AL/AL X 12
1.1300.1177.002-7 36 Meses
360 MG COM REV CT BL AL/AL X 18
1.1300.1177.003-5 36 Meses
360 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.1300.1177.004-3 36 Meses
360 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 61068755000112
MALEATO DE ENALAPRIL 25351.118788/2012-38
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0170548/12-2
10 MG COM BL AL PLAS TRANS X 10
10 MG COM BL AL PLAS TRANS X 20
10 MG COM BL AL PLAS TRANS X 30
10 MG COM BL AL PLAS TRANS X 500
20 MG COM BL AL PLAS TRANS X 10
20 MG COM BL AL PLAS TRANS X 20
20 MG COM BL AL PLAS TRANS X 30
20 MG COM BL AL PLAS TRANS X 500

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105
DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL
DIOLESS 25351.513698/2014-03 03/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0007259/18-1
(10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 2274785/17-1 - 25351.261583/2007-79)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0007266/18-4
(10938 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA - 2274748/17-6 - 25351.261583/2007-79)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0043729/18-8
(10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO - 2317015/17-1 - 25351.261583/2007-79)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0043730/18-1
(10938 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA - 2307950/17-9 - 25351.261583/2007-79)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0043732/18-8
(10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO - 2317018/17-2 - 25351.261583/2007-79)
1.0372.0242.001-4 18 Meses
0,150 MG + 0,020 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 21
1.0372.0242.002-1 18 Meses
0,150 MG + 0,020 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 63
1.0372.0242.003-1 18 Meses
0,150 MG + 0,020 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 210

VIDARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 03093167000199
CLOTRIMAZOL
CLOTRIMIN 25351.823480/2008-57 11/2016
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 1890830/11-7
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1781693/16-9
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO 2313175/16-8
1.5620.0619.001-1 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
FENOFIBRATO 25351.735509/2013-36
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1059732/13-8
200 MG CAP DURA CT 3 BL AL X AL X 10

sanbra farmacêutica ltda. 09545589000186
NIMESULIDA
Planalto 25351.227230/2017-07
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0719296/17-7
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0484577/17-8 - 25351.162369/2017-41)
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 10
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 12
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 20
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 24
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 4
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 48
100 MG COM SUS CX BL AL PLAS TRANS X 1200
100 MG COM SUS CX BL AL PLAS TRANS X 480
100 MG COM SUS CX BL AL PLAS TRANS X 600

TIBOLONA
KLIMATER 25351.280291/2017-59
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0959595/17-3
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1400
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 420
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84

TIBOLONA 25351.327393/2017-01
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1166951/17-9
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0959595/17-3 - 25351.280291/2017-59)
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1400
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 420
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84

INSTITUTO BUTANTAN 61821144000156
vírus rábico inativado
VACINA RAIVA (INATIVADA) 25351.295459/2009-85 06/2020
10406 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO DILUENTE 1601314/17-0
1.2234.0042.001-2 36 Meses
2,5 UI FO LIOF INJ CT 5 FA VD INCL + 5 AMP DIL X 0,5 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 766, DE 28 DE MARÇO DE 2018

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

Art. 1º Conceder ao (s) Centro (s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 03.978.166/0001-75
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Veeda Clinical Research Pvt. Ltd
EXPEDIENTE: 1824818/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica (Endereço: Shivalik-Plaza-A, Near I.I.M. Ambawadi, Gujarat, Ahmedabad/ India)/ Bioanalítica (Insignia, Opposite AUDA Garden, Sindhu Bhavan Road, Bodakdev, Ahmedabad/ India).
VALIDADE: 07/03/2020

RESOLUÇÃO-RE Nº 767, DE 28 DE MARÇO DE 2018

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL / NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA - ASSUNTO DA PETIÇÃO / EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA / 25351.364457/2017-67
0238429/14-9 MEDICAMENTO NOVO Ampliação de Uso / 0148028/18-6

RESOLUÇÃO-RE Nº 768, DE 28 DE MARÇO DE 2018

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos e novos sob o nº. de processo constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NUMERO DO EXPEDIENTE
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
alimepirida 03/2023
25351375403200654 0986532170
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
risperidona 12/2022
25351554939200975 1130778171
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
risperidona 12/2022
25351554939200975 1130778171
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Risperor 12/2022
25351109097201276 1150918171
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
claritromicina 03/2023
25351276462200641 1915528170
BAXTER HOSPITALAR LTDA
Haloxone 03/2023
25351077617200820 1916028173
BAXTER HOSPITALAR LTDA
Mitexan 03/2023
25351077641200869 1916025179
BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA
Formocaps 03/2023
25351197310200259 1933164174
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÊUTICA S.A
cloridrato de dopamina 03/2023
25351373491420116I 1593240171
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUIMICA E FARMACÊUTICA S.A
cloridrato + ácido de zinco 03/2023
25351535272201156 1555633176
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Ibabvneo 03/2023
25351541689291594 1555933175
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
maleato de dexclorfeniramina + betametasona 03/2023
25351535330201183 1858682171
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102018040200009

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

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/265911012179189562S5

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 265911012179189562S5-8
Data: 11/01/2021 16:35:25
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94663-VJVI

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

CNJ: 06.870-0

Bel. Velba Azevêdo Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

Lisodrex 03/2023
25000101586584 14981011 77
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA
Docetaxel 03/2023
25351213329200294 20121701 79
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Amoxicilina 05/2019
25000000445399 40 0808826138
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Farlac 04/2019
25351651785300910 0735918137
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Ketamin 12/2022
25000013550972 5 0797189173
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Molieri 30 03/2023
25351575652500911 1885746179
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
Fresofol 03/2023
25351167227290255 1912033178
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Lanzaspot 03/2023
25351008511200371 1354909179
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Omenax 03/2023
25351222094200297 1536729171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Duretonda 03/2023
25351222854200266 1281443175
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Sinvax 03/2023
25351004779200323 2014107176
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Loritil d 01/2020
25351037880200981 0356086144
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Zovirax 02/2023
25351203574200689 0697545173
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
Cymevir 03/2023
25351037480188 1951424177
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA
Naprosil 03/2023
25351034960185 1861990178
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA
Pinmodex 03/2023
25351034960148 1860012173
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
System comb 03/2023
25000022744971 1 0061930175
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Gyno-fungix 03/2023
25000101905 85 1061946171
JANSSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Imosec 02/2023
25001006140 73 0990944173
LABORATÓRIO DAUDT OLIVEIRA LTDA
Ciclus bimelli 03/2023
25351290840200746 1560979173
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cloridrato de bromexina 03/2023
25351184926200774 0667313179
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
Clopfar 03/2023
25000020469534 1915131174
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
cefalexina 03/2023
25351205247200746 0486545178
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Espasmo flatol 03/2023
25351610108201095 1916004176
LEO PHARMA LTDA
Daivonex 10/2021
25351142798201168 1655872163
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Zetron 03/2023
25351168632200291 1949774171
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cetoprofeno 03/2023
25351677726201451 1550066177
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cetoprofeno 03/2023
25351679516201467 1519017170
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de propranolol 03/2023
25351780335201406 1477415171
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Aixa 03/2023
25351696098201417 1425505177
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Saldor s 03/2023
25351766860201464 1392929171
MERCK S.A.
Stilamin 03/2023
25351368529200324 1451702177
MYLAN LABORATÓRIOS LTDA
cloridrato de vancomicina 02/2023
25351191727201748 1714631170
NATIVITA IND. COM. LTDA.
dipirona sódica 03/2023
25351259152200771 1965429174
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
glimepirida 03/2023
[redacted]
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
cinetidina 03/2023
25351257185200758 1507504174
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
irbesartan 03/2023
25351102377200725 1915645170
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
cloridrato de metformina 03/2023
25351106762200663 2012151172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
alopurinol 03/2023
25351369211200790 1915647172
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
Vincase 08/2022
25370000029139 2654298166
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Tibeolan 04/2019
25000005834 0884 05171781 34
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
Metrobrin 11/2018
25000035905 9680 03345 09132
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
Lacton 07/2022
25351250478200623 2660026161
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Unifepim 03/2023
25000123629780 1916015171
VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Quadrineo 02/2023
25351022274701 32 1887570170
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Farmorubicina 12/2019
25351058015201703 0469445147

RESOLUÇÃO-RE Nº 811, DE 28 DE MARÇO DE 2018

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

Art. 1º Indeferir os petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43.940.618/0001-44
ABEMACICLIBE
VERZENIO 25351.728879/2017-55
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 232955 0/17-2
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
NA
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60
NA
150 MG COM REV CT BL AL AL X 30
NA
150 MG COM REV CT BL AL AL X 60
NA
200 MG COM REV CT BL AL AL X 30
NA
200 MG COM REV CT BL AL AL X 60
NA
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
NA
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60
NA

RESOLUÇÃO-RE Nº 812, DE 29 DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2016, alinhado ao disposto no Art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 dias de prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 dias de prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO:

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56.994.502/0001-30
0108451/18-1 07/02/2018

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33
0104490/18-7 07/02/2018

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00
0488001/15-3 29/5/2015
20097933168 30/06/2016

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60.831.656/0001-77
1434148/16-4 30/03/2016

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56.994.502/0001-30
22515988174 30/11/2017

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00.925.140/0001-31
2266429177 06/12/2017
2314305/17-3 21/12/2017

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51
2289923/17-5 13/12/2017
2289960/17-0 13/12/2017

MERCK SITARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34
2318688/17-7 22/12/2017
0161975/18-6 01/03/2018

HOMEOPATIA WALDOMIRO PEREIRA LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LTDA 76.440.528/0001-43
19349501 75 08/09/17

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 01.440.590/0001-36
19510711 73 12/09/17
19511071 78 12/09/17

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61.062.426/0002-07
19585011 72 13/09/17
00003321 88 29/12/17

FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPATICO ALMEIDA PRADO LTDA 60.862.208/0001-41
19663281 75 14/09/17
19663591 71 14/09/17

CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMERCIO LTDA 05.155.425/0001-93
19889641 70 15/09/17

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 01.784.792/0001-03
19841191 76 18/09/17

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 64.088.172/0001-41
20058191 75 21/09/17
20058241 71 21/09/17
20058441 76 21/09/17
23215871 79 26/12/17

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA 29.346.301/0001-53
20644851 75 29/09/17
20656221 70 29/09/17

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03.485.572/0001-04
20736761 73 02/10/17
22650171 72 05/12/17

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60.726.692/0001-81
21023611 71 10/10/17
22545071 77 01/12/17

HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LTDA 76.440.528/0001-43
21502771 73 25/10/17
23123481 76 21/12/17
00005101 80 29/12/17

CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMERCIO LTDA 05.155.425/0001-93
21521911 73 26/10/17

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102018040200010

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

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 6º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documentos/26591101217918956255

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26591101217918956255-9
Data: 11/01/2021 16:35:26
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94664-LUCX;

CNS: 06870-9 Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Ed. Victor Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Tabelião

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **11/01/2021 16:39:40 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 26591101217918956255-1 a 26591101217918956255-9
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4cbea34dd3c51f4f5f395619026cc16c859083f323a0894ae915ca68c736ddf6e8a62cd0d23a5f33bfac4c2d8196182c358aee4cc897452c00244351e4d91f69

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

ICP Brasil

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.036, DE 22 DE AGOSTO DE 2008

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 e no § 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 2006, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Suspensão Temporária de Fabricação do Medicamento, Inclusão da Nova Apresentação Comercial, Revalidação de Medicamentos (Lei nº 6360/76, Art. 12 § 6º), Retificação de Publicação, Alteração de Produção do Medicamento, Renovação de Registro de Medicamento Genérico, Inclusão de Fabricante do Fármaco, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1
AMPICILINA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - Ampicillina 25351.011831/00-02 08/2010
COMERCIAL 1.0553.0282.001-1 36 Meses
500 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 12
1427 GENERICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0553.0282.002-1 36 Meses
500 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 20
1427 GENERICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 1.05562-2
CEFALEXINA
CEFALOSPORINAS
Referência - KEFLEX 25351.434257/2005-25 07/2011
COMERCIAL 1.5562.0022.004-1 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.5562.0022.005-8 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.5562.0022.006-6 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 1.05167-9
CEFALEXINA
CEFALOSPORINAS
Referência - KEFLEX 25351.206509/2002-85 07/2013
COMERCIAL 1.5167.0008.003-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC INC X 8
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.5167.0008.004-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC INC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01215-1
GLIBENCLAMIDA
ANTIDIABÉTICOS
Referência - Daonil 25351.023889/01-62 08/2011
COMERCIAL 1.1213.0267.001-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1213.0267.002-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
DIMETICONA
ADSORVENTES E ANTIFISETICOS INTESTINAIS SIMPLES
Referência - Luftal 25351.025780/2007-01 03/2013
COMERCIAL 1.1213.0387.001-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1213.0387.002-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
EMS S/A 1.00235-1
PARACETAMOL
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Referência - VICK PYRENA 25351.135210/2005-26 07/2010
COMERCIAL 1.0235.0764.001-7 24 Meses
100 MG/G PO P/ PRE EXT CT SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0764.002-5 24 Meses
100 MG/G PO P/ PRE EXT CT 5 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0764.003-3 24 Meses
100 MG/G PO P/ PRE EXT CT 10 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0764.004-1 24 Meses
100 MG/G PO P/ PRE EXT CT 16 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0764.005-1 24 Meses
100 MG/G PO P/ PRE EXT CT 20 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0764.006-8 24 Meses
100 MG/G PO P/ PRE EXT CT 24 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0764.007-6 24 Meses
100 MG/G PO P/ PRE EXT CT 50 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0764.008-4 24 Meses
100 MG/G PO P/ PRE EXT CT 80 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0764.009-2 24 Meses
100 MG/G PO P/ PRE EXT CT 100 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0764.010-6 24 Meses
100 MG/G PO P/ PRE EXT CT 120 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0764.011-4 24 Meses
100 MG/G PO P/ PRE EXT CT 25 SACH AL PE X 5 G (EMB FRAC)
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
AMOXICILINA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - AMOXIL BD 25351.204530/2002-46 03/2013
COMERCIAL 1.0235.0608.001-8 24 Meses
200 MG/5ML PÓ P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER PLAS DOSAD
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0608.004-2 24 Meses
400 MG/5ML PÓ P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER PLAS DOSAD
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0608.005-0 24 Meses
200 MG/5ML PÓ P/ SUS OR CX 20 FR PLAS OPC X 100 ML – 20 SER PLAS DOSAD (EMB HOSP)
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0608.007-7 24 Meses
400 MG/5ML PÓ P/ SUS OR CX 20 FR PLAS OPC X 100 ML – 20 SER PLAS DOSAD (EMB HOSP)
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0608.010-7 24 Meses
200 MG/5ML PÓ P/ SUS OR CX 48 FR PLAS OPC X 100 ML – 48 SER PLAS DOSAD (EMB HOSP)
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0608.011-5 24 Meses
400 MG/5ML PÓ P/ SUS OR CX 48 FR PLAS OPC X 100 ML – 48 SER PLAS DOSAD (EMB HOSP)
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA 1.00043-8
BROMETO DE ROCURÔNIO
BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Referência - Esmeron® 25351.408943/2007-11 08/2013
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.1010.001-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT 6 FA VD INC X 2,5 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.1010.002-8 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT 12 FA VD INC X 2,5 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.1010.003-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT 6 FA VD INC X 5 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0043.1010.004-4 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT 12 FA VD INC X 5 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
GERMED FARMACÊUTICA LTDA 1.00583-3
PARACETAMOL
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Referência - VICK PYRENA 25351.135313/2005-41 07/2010
COMERCIAL 1.0583.0445.001-1 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0445.002-1 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 5 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0445.003-8 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 10 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0445.004-6 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 16 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0445.005-4 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 20 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0445.006-2 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 24 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0445.007-0 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 50 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0445.008-9 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 80 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0445.009-7 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 100 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0445.010-0 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 120 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0445.011-9 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 25 SACH AL PE X 5 G (EMB FRAC)
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
LABORATORIO NEO QUIMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00465-6
NITRATO DE MICONAZOL
ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
Referência - DAKTARIN 25351.071609/2003-21 06/2009
COMERCIAL 1.0465.0395.001-0 24 Meses
20 MG/ML LOC CREM CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL - INSTITUCIONAL 1.0465.0395.002-9 24 Meses
20 MG/ML LOC CREM CX 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML (EMB HOSP)
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
BETAMETASONA + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Referência - Celestamine® 25351.192968/2007-89 03/2013
COMERCIAL 1.0465.0446.001-7 24 Meses
0,4 MG/ML +0,05 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0465.0446.002-5 24 Meses
0,4 MG/ML +0,05 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 120 ML – 50 CP MED (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0465.0446.003-3 24 Meses
0,4 MG/ML +0,05 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0465.0446.004-1 24 Meses
0,4 MG/ML +0,05 MG/ML XPE CX 50 FR PET AMB X 120 ML – 50 CP MED (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0465.0446.005-1 24 Meses
0,4 MG/ML +0,05 MG/ML XPE CX 06 FR VD AMB X 120 ML 06 CP MED (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0465.0446.006-8 24 Meses
0,4 MG/ML +0,05 MG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 120 ML 25 CP MED (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0465.0446.007-6 24 Meses
0,4 MG/ML +0,05 MG/ML XPE CX 10 FR VD AMB X 120 ML – 10 CP MED (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0465.0446.008-4 24 Meses
0,4 MG/ML +0,05 MG/ML XPE CX 12 FR VD AMB X 120 ML – 12 CP MED (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0465.0446.009-2 24 Meses
0,4 MG/ML +0,05 MG/ML XPE CX 06 FR PET AMB X 120 ML – 06 CP MED (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0465.0446.010-6 24 Meses
0,4 MG/ML +0,05 MG/ML XPE CX 10 FR PET AMB X 120 ML – 10 CP MED (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0465.0446.011-4 24 Meses
0,4 MG/ML +0,05 MG/ML XPE CX 12 FR PET AMB X 120 ML – 12 CP MED (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591602211368252877

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26591602211368252877-1
Data: 16/02/2021 12:40:41
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALE08879-36KT;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNS: 06.870-0
Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em terça-feira, 16 de fevereiro de 2021 12:49:36 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

COMERCIAL 1.0465.0446.012-2 24 Meses
0,4 MG/ML +0,05 MG/ML XPE CX 25 FR PET AMB X 120 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
MEDLEY S/A INDUSTRIA FARMACÊUTICA 1.00181-4
ALOPURINOL
ANTIGOTOSOS
Referência - ZYLORIC 25351.485147/2007-93 08/2013
COMERCIAL 1.0181.0569.001-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0569.002-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0569.003-1 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0569.004-8 24 Meses
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
AMOXICILINA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - Amoxil 25351.107067/2006-19 08/2013
COMERCIAL 1.2568.0147.001-7 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0147.002-5 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0147.003-3 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0147.004-1 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0147.005-1 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 480 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0147.006-8 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 840 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-3
PARACETAMOL
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Referência - VICK PYRENA 25351.135131/2005-71 07/2010
COMERCIAL 1.3569.0317.001-9 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0317.002-7 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 5 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0317.003-5 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 10 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0317.004-3 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 16 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0317.005-1 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 20 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0317.006-1 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 24 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0317.007-8 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 50 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0317.008-6 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 80 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0317.009-4 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 100 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0317.010-8 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 120 SACH AL PE X 5 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0317.011-6 24 Meses
100 MG/G PO P/ PREP EXT CT 25 SACH AL PE X 5 G (EMB FRAC)
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.036, DE 22 DE AGOSTO DE 2008

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. 15 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 e no § 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 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro de Medicamento, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 1.01013-0
SULFATO DE SALBUTAMOL
ANTIASMATICOS
Referência - Aerolin 25351.389829/2006-95 08/2013
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 MCG/DOS SOL AER OR CT CIL AL X 200 DOS
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 MCG/DOS SOL AER OR CT CIL AL X 200 DOS + AEROCAM
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
CEFALEXINA MONOIDRATADA
CEFALOSPORINAS
Referência - Keforal 25351.396024/2006-81 08/2013
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB FRAC)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB FRAC)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB FRAC)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 (EMB FRAC)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

LABORATÓRIO GLOBO LTDA 1.00535-8
TIOCONAZOL + TINIDAZOL
ANTINFECCIOSOS TÓPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - CARTRAX 25351.054661/2008-70 08/2013
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
20 MG/G + 30 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35 G + 7 APL
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
20 MG/G + 30 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35 G + 100 APL
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.056, DE 22 DE AGOSTO DE 2008

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. 15 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX. art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro de Medicamento - Específico, Registro de Medicamento -Fitoterápico, a Renovação de Registro de Medicamento - Específico, a Renovação de Registro de Medicamento - Fitoterápico ; conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 1.01861-1
PANAX GINSENG
FITOTERAPICO SIMPLES
PSICOANALÉTICOS
FORTILAN 25351.222652/2002-14 04/2008
COMERCIAL 1.1861.0003.003-2 24 MESES
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 1.1861.0003.004-0 24 MESES
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 1.1861.0003.007-5 24 MESES
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 1.1861.0003.008-3 24 MESES
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 1.02009-4
PASSIFLORA INCARNATA
ANSIOLITICOS SIMPLES
FITOTERAPICO SIMPLES
PASSIPAX BIONATUS 25351.220421/2008-61 08/2013
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 15
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV DISP 8 BL AL PLAS INC X 8
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 105
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 75
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV DISP 8 BL AL PLAS INC X 15
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV DISP 36 BL AL PLAS INC X 15
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 0000000000 24 MESES
120 MG COM REV DISP 36 BL AL PLAS INC X 8
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

BRASTERÁPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00038-)
HEDERA HELIX
FITOTERAPICO SIMPLES
EXPECTORANTES
PHITOSS 25351.055164/2008-81 08/2013

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591602211368252877

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26591602211368252877-2
Data: 18/02/2021 12:40:41
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALE06880-MNEC;

CNS: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5494 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valter Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em terça-feira, 16 de fevereiro de 2021 12:49:36 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFICIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: ☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária	Nº do Processo (Somente para petição secundária): 25351.107067/2006-19
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando caber): 143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) 172	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO – COPRE	

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO AMOXICILINA 500 MG CÁPSULA

143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANVISA2013000705PA

UNIAP/ANVISA ENTRADA 22 FEV 2013 Fábio Godinho da Costa SIAPE 1583054

Tolédo, 18/02/2013	CELSO AGUSTINHO PRATI CPF: 336.841.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

Versão 1.1 - 24/06/2004

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591602211368252877

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591602211368252877-3
Data: 16/02/2021 12:40:41
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALE08881-MLIA;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em terça-feira, 16 de fevereiro de 2021 12:49:36 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

008

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Orgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 2 5 3 5 1 1 0 7 0 6 7 0 6 1 9

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Formulários Anexos (Produto) e (Apres.)
03

C Dados de Empresa

Detentora
04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro
05 1 0 2 6 6 8 5

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)
06

Número de Autorização/Cadastro
07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria
08 0 7 0 5 0 3 8 PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO

Vencimento (Mês / Ano)
09 0 8 1 6

Nome do Produto
10 A M O X I C I L I N A

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora
11 G L A X O S M I T H K L I N E B R A S I L L T D A

Número de Registro
12 1 0 1 0 7 0 0 3 3

Nome do Produto
13 AMOXIL

F Dados Relacionados à Fórmula

14	15	F.Física,F toa	16	Componentes da Fórmula	17	Código da	18	Tipo	19	Concentração Quant./Volume	20	Unid. de Demonstração da

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591602211368252877

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591602211368252877-4
Data: 16/02/2021 12:40:42
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALE08882-DTSN;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em terça-feira, 16 de fevereiro de 2021 12:49:36 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

015

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem: 01 2535110706706 19
Protocolo (Dia / Mês / Ano): 02
Número de apresentações Anexos: 21 005 de 007

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
01 001 43 – GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
02
03
04

I Dados do Fabricante
Fabricante: 22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Número Autorização / Cadastro: 23 1026685
Município de Fabricação: 24 TOLEDO
U.F. de Fabricação: 25 PR
Código do Município: 26 27700

J Dados de Apresentação
Número de Registro: 27 1256801470088
28 Destinação do Produto: 1 Institucional; 2 Indust./Profissional; X 3 Comercial; 4 Restrito a Hospitais
Tempo de validade: 29 1 Dias ou 24 X 2 Meses 1 3 Anos
Nome do Produto: 30 AMOXICILINA
Complemento do Nome ou Marca: 31
No. Da Apres. na fórmula: 32 001
Apresentação do Produto: 33 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 840 (EME HOSP)
Forma Física / Farmacêutica: 34 102024 CÁPSULA GELATINOSA DURA
Restrição de Uso / Venda: 35 13 VENDA SOB RETENÇÃO DA RECEITA
Cuidados de Conservação: 36 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30° C), EM LOCAL, FRESCO, SECO E AO ABRIGO DA LUZ
Acondicionamento / Embalagem Primária: 37 0124 BLÍSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR
Embalagem Externa: 38 176 CARTUCHO DE CARTOLINA

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em terça-feira, 16 de fevereiro de 2021 12:49:36 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591602211368252877
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591602211368252877-5
Data: 16/02/2021 12:40:42
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALE08883-C3NZ;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(03) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

L | Termo de Responsabilidade

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pela descrição dos componentes da fórmula e das apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações certa, tenhamos solicitando através desta petição.

CELSO AGUSTINHO PRATI
CPF: 335.841.549-20

Ass. Responsável Legal
Carimbo com os dados legíveis

DR. LUIZ DONADUZZI
Farmacêutico Responsável - CRF 562

Ass. Responsável Técnico
Carimbo com os dados legíveis

M | Uso do Órgão de Vigilância Sanitária

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em terça-feira, 16 de fevereiro de 2021 12:49:36 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591602211368252877

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591602211368252877-6
Data: 16/02/2021 12:40:42
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALE08884-66F7.

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0

Vilbor Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: ☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária	**Nº do Processo:** (Somente para petição secundária) 25351.107067/2006-19
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas nesta ato: (Exclusive esta folha de rosto)	**Nº do Expediente:** (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos - Gepre	

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO AMOXICILINA 500 MG CÁPSULA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**
UNIAP Recebido em: 09/02/2018
201802090443PR
Responsável: Elida Aparecida Alves dos Reis

143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Toledo, 02/02/2018	*CELSO AGUSTINHO PRATI* CPF: 336.641.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

Versão 1.1 24/06/2004

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591602211368252877
CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26591602211368252877-7
Data: 16/02/2021 12:40:42
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALE08885-HW0G;
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valter Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em terça-feira, 16 de fevereiro de 2021 12:49:36 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 2 5 3 5 1 1 0 7 0 6 7 0 6 1 9

Protocolo (Dia / Mês / Ano) 02

Formulários Anexos (Produto) e (Apres.) 03

C Dados de Empresa

Detentora
04 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro
05 1 0 2 5 6 8 5

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)
06

Número de Autorização/Cadastro
07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria
08 0 7 0 8 0 3 8 PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO

Vencimento (Mês / Ano)
09 0 8 2 3

Nome do Produto
10 A M O X I C I L I N A

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora
11 S M I T H K L I N E B E E C H A M B R A S I L L T D A

Número de Registro
12 1 0 1 0 7 0 0 0 3

Nome do Produto
13 AMOXIL

F Dados Relacionados à Fórmula

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em terça-feira, 16 de fevereiro de 2021 12:49:36 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591602211368252877
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591602211368252877-8
Data: 16/02/2021 12:40:42
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALE08886-458W;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 25351107067061 9

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Número de apresentações Anexos
21 006 de 007

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
01 143 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I Dados do Fabricante
Fabricante
22 FRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Número Autorização / Cadastro
23 1025685
Município de Fabricação
24 TOLEDO
U.F. de Fabricação
25 PR
Código do Município
26 27700

J Dados de Apresentação
Número de Registro
27 125680147006 8

28 Destinação do Produto
[X] 1 Institucional
[ ] 2 Indust./Profissional
[ ] 3 Comercial
[X] 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade
29 [ ] 1 Dias ou [ ] 2 Meses [ ] 3 Anos

Nome do Produto
30 AMOXICILINA

Complemento do Nome ou Marca
31

No. Da Apres. na fórmula
32 001

Apresentação do Produto
33 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANSX 840 (EMB HOSP)

Forma Física / Farmacêutica
34 102024 CÁPSULA GELATINOSA DURA

Restrição de Uso / Venda
35 13 VENDA SOB RETENÇÃO DA RECEITA

Cuidados de Conservação
36 03 EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15° C E 30 °C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Acondicionamento / Embalagem Primária
37 0124 BLÍSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR

Embalagem Externa
38 175 CARTUCHO DE CARTOLINA

00018

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em terça-feira, 16 de fevereiro de 2021 12:49:36 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591602211368252877
CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26591602211368252877-9
Data: 16/02/2021 12:40:42
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALE08887-VCLC;
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5484 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0
Valter Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

Nesse sentido, declaro que a PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **16/02/2021 13:03:42 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 26591602211368252877-1 a 26591602211368252877-9
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b7063fe700af2cad04ae96518c07af5b655fac98dc654c1b870da0faa916eafdef8a27195d61fffd03b66a6a201dd1941358aee4cc897452c00244351e4d91f69

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

ICP Brasil

COMERCIAL 1.1300.1040.011-0 24 MESES
230 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 48
132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.1300.1040.012-9 24 MESES
230 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 50
132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.1300.1040.013-7 24 MESES
230 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULTIPLA)
132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.1300.1040.014-5 24 MESES
230 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB MULTIPLA)
132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.1300.1040.015-3 24 MESES
230 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB MULTIPLA)
132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.1300.1040.016-1 24 MESES
230 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULTIPLA)
132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
COMERCIAL 1.1300.1040.017-1 24 MESES
61,5 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
PEPSAMAR GEL
132 ALTERAÇÃO TITULAR DE REG. (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
SECNIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
SECNIDAL 25991.004192/77 11/2009
COMERCIAL 1.1300.0290.005-3 24 MESES
1000 MG COM REV CX CT BL AL PLAS INC X 2
141 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
COMERCIAL 1.1300.0290.006-1 24 MESES
1000 MG COM REV CX CT BL AL PLAS INC X 4
141 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
COMERCIAL 1.1300.0290.010-1 24 MESES
30 MG/ML PO P/PREP EXTEMP CT FR VD AMB X 30 ML + COPO DOSADOR
141 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO
SERONO PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01124-4
ALFAFOLITROPINA
HORMÔNIO GONADOTRÓFICO
GONAL F 25000.023147/98-88 12/2011
COMERCIAL 1.1124.0205.003-2 24 MESES
150 UI PO LIOF INJ CT AMP VD INC + AMP DIL X 1 ML
1527 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - EMPRESA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.423, DE 9 DE MAIO DE 2008

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 VII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 35 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 2006, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Alteração de Produção do Medicamento, Revalidação de Medicamentos (Lei nº 6360/76, Art. 12 § 6º), conforme relação anexo.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ARROW FARMACÊUTICA LTDA. 1.00492-9
GABAPENTINA
ANTICONVULSIVANTES
Referência - Neurontin 25351.336803/2006-44 05/2013
COMERCIAL 1.0492.0177.001-4 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0177.002-2 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0177.003-0 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0177.004-9 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0177.005-7 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 6
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0492.0177.006-5 24 Meses
400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 6
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00215-1
AMOXICILINA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - AMOXIL 25351.013737/00-15 08/2010
COMERCIAL 1.0235.0465.001-1 24 Meses
50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + CP DOSAD
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0465.002-1 24 Meses
50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + CP DOSAD
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0465.003-8 24 Meses
50 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + CP DOSAD
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0465.014-3 24 Meses
100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 150 ML + 20 CP DOSAD (EMB HOSP)
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0465.015-1 24 Meses
100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 40 FR PLAS OPC X 150 ML + 40 CP DOSAD (EMB HOSP)
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0465.016-1 24 Meses
100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50 CP DOSAD (EMB HOSP)
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0465.017-8 24 Meses
100 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + CP DOSAD
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
LABORATORIO NEO QUIMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00465-6
AZITROMICINA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - ZITROMAX 25351.007678/2006-48 05/2013
COMERCIAL 1.0465.0429.001-4 24 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 15 ML + DIL FR PLAS X 11,5 ML + SER DOSAD
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL - INSTITUCIONAL 1.0465.0429.002-2 24 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 15 ML + DIL FR PLAS X 11,5 ML + SER DOSAD (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0465.0429.003-0 24 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 22,5 ML + DIL FR PLAS X 17 ML + SER DOSAD
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL - COMERCIAL 1.0465.0429.004-9 24 Meses
40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 22,5 ML + DIL FR PLAS X 17 ML + SER DOSAD (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
MEDLEY S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 1.00181-4
CLORIDRATO DE PAROXETINA
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - AROPAX 25351.159796/2007-31 05/2013
COMERCIAL 1.0181.0549.001-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0549.002-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0549.003-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
ATENOLOL + CLORTALIDONA
ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - Tenoretic 25351.213829/2007-04 05/2013
COMERCIAL 1.0181.0551.001-5 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0551.002-3 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0551.003-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0551.004-1 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0551.005-8 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0551.006-6 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
PICATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
AMPICILINA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - AMPLACILINA 25351.108822/2006-82 05/2013
COMERCIAL 1.2568.0144.001-0 24 Meses
50 MG/ ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0144.002-9 24 Meses
50 MG/ ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0144.003-7 24 Meses
50 MG/ ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML +CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0144.004-5 24 Meses
50 MG/ ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0144.005-3 24 Meses
50 MG/ ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0144.006-1 24 Meses
50 MG/ ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0144.007-1 24 Meses
50 MG/ ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0144.008-8 24 Meses
50 MG/ ML SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
AMOXICILINA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - Amoxil 25351.112705/2006-13 05/2013
COMERCIAL 1.2568.0156.001-6 24 Meses
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0156.002-4 24 Meses
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0156.003-2 24 Meses
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0156.004-0 24 Meses
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0156.005-9 24 Meses
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0156.006-7 24 Meses
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0156.007-5 24 Meses
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0156.008-3 24 Meses
50 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0156.009-1 24 Meses
100 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0156.010-5 24 Meses
100 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0156.011-3 24 Meses
100 MG/ML PO P/ SUSP OR CT FR VD AMB X 150 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0156.012-1 24 Meses
100 MG/ML PO P/ SUSP OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
LORATADINA
ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Referência - CLARITIN 25351.209784/2002-51 05/2013
COMERCIAL 1.2568.0080.001-3 24 Meses
1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML (EMB HOSP)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.2568.0080.002-1 24 Meses
1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591101212061287130

Autenticação Digital Código: 26591101212061287130-1
Data: 11/01/2021 16:35:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94648-Z90U;

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

Bel. Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Tabelião

CNJ: 06.870-9

TJPB

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: ☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária	**Nº do Processo:** (Somente para petição secundária) 25351.112705/2006-13
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) 161 – Elame	**Nº do Expediente:** (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO – COPRE	

Observações:

RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO AMOXICILINA 50 MG/ML E 100 MG/ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL

143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

UNIAP/ANVISA 12 NOV 2012

ANVISA2012058658PA

Rio Godinho da Costa
SIAPE 1503054

Toledo, 10/11/2012		
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

Versão 1.1 24/05/2004

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591101212061287130

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591101212061287130-2
Data: 11/01/2021 16:35:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94649-TE0I;
CNJ: 08.678-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

0010

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A | Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B | Número do Processo Origem | Protocolo (Dia / Mês / Ano) | Formulários Anexos (Produto) e (Apres.)

01 25351127050618 02 03

C | Dados de Empresa

Detentora | Número de Autorização/Cadastro

04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA 05 102555

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e atualizado em poder da ANVS) | Número de Autorização/Cadastro

06 07

D | Dados do Produto

Classe Terapêutica/Categoria | Vencimento (Mês / Ano)

08 07038 PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO 09 05/18

Nome do Produto

10 AMOXICILINA

E | Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora

11 GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Número de Registro | Nome do Produto

12 1010700003 13 AMOXIL®

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido nesta ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://sekdigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/265911012120612871 30

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 265911012120612871 30-3
Data: 11/01/2021 16:35:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94650-SPX2;
CNJ: 08470-9
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Valber Azevêdo Miranda Cavalcanti
Tabelião
TJPB

9015

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 2 5 3 5 1 1 1 2 7 0 5 0 8 1 3

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Número de apresentações Anexos
21 de

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
01 1 4 3 GENÉRICO -RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
02

I Dados do Fabricante
Fabricante
22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Número Autorização / Cadastro
23 1 0 2 5 0 8 5
Município de Fabricação
24 TOLEDO
U.F. de Fabricação
25 P R
Código do Município
26 2 7 7 0 0

J Dados de Apresentação
28 Destinação do Produto
Número de Registro
27 1 2 5 6 3 0 1 5 6 0 0 4 0
1 Institucional
2 Indust./Profissional
X 3 Comercial
4 Restrito a Hospitais
Tempo de validade
29 1 Dias ou 2 4 X 2 Meses 3 Anos
Nome do Produto
30 A M O X I C I L I N A
Complemento do Nome ou Marca
31
No. Da Apres. na fórmula
32 0 0 1
Apresentação do Produto
33 D D M G / M L P O S U S O R C X 5 0 P R Y D A N B X 1 5 0 M L + 5 4 C O P (E M B H O S P)
Forma Física / Farmacêutica
34 1 0 8 0 5 1 PO PARA SUSPENSÃO ORAL
Restrição de Uso / Venda
35 1 3 SOB RETENÇÃO DA RECEITA
Cuidados de Conservação
36 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30° C), EM LOCAL SECO, FRESCO E AO ABRIGO DA LUZ
Acondicionamento / Embalagem Primária
37 0 4 8 5 FRASCO VIDRO ÂMBAR
Embalagem Externa
38 2 3 1 CAIXA DE PAPELÃO

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591101212061287130

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591101212061287130-4
Data: 11/01/2021 16:35:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94651-FKSY;
CNJ: 05.878-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: ☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária	**Nº do Processo:** (Somente para petição secundária) 25351.112705/2006-13
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) # 037 folhas #	**Nº do Expediente :** (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS – GEPRE	

Observações:

RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO AMOXICILINA 50 MG/ML E 100 MG/ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL

143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**

UNIAP Recebido em: 31/10/2017

201710310298PR

Responsável: Elida Aparecida Alves dos Reis

Toledo, 31/10/2017	...SO AGUSTINHO PRATI CPF: 336.841.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591101212061287130

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591101212061287130-5
Data: 11/01/2021 16:35:24
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94652-YII3;
CNJ: 08.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5464 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 2535111270506 13

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Formulários (Produto) e (Apres.) Anexos
03

C Dados de Empresa

Detentora
04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro
05 1 0 2 5 6 8 5

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)
06

Número de Autorização/Cadastro
07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria
08 0 7 0 8 0 3 8 PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO

Vencimento (Mês / Ano)
09 0 5 2 3

Nome do Produto
10 A M O X I C I L I N A

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora
11 G L A X O S M I T H K L I N E B R A S I L L T D A .

Número de Registro
12 1 0 1 0 7 0 0 0 3

Nome do Produto
13 AMOXIL®

F Dados Relacionados à Fórmula

14 Apres Nº	15 F.Física/ Ftca	16 Componentes da Fórmula	17 Código da D.C.B.	18 Tipo	19 Concentração Quant./Volume	20 Unid. de Demonstração da Fórmula
01	PÓ SUS OR	AMOXICILINA TRI-HIDRATADA (equivalente a 50 mg de amoxicilina)	00736	05	57,380 MG	1 ML

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 9.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591101212061287130

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591101212061287130-6
Data: 11/01/2021 16:35:24
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94653-1D6L;
CNJ: 85.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 2 5 3 5 1 1 1 2 7 0 5 0 6 1 3

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Número de apresentações
Anexos
21 0 0 4 de 0 0 8

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
01 1 4 3 GENÉRICO- RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
02

I Dados do Fabricante
Fabricante
22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Número Autorização / Cadastro
23 1 0 2 5 6 8 5
Município de Fabricação
24 TOLEDO
U.F. de Fabricação
25 P R
Código do Município
26 2 7 7 0 0

J Dados de Apresentação
Número de Registro
27 1 2 5 6 8 0 1 5 6 0 0 4 0

28 Destinação do Produto
1 Institucional
2 Indust./Profissional
X 3 Comercial
4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade
29 1 Dias ou 2 4 X 2 Meses 3 Anos

Nome do Produto
30 A M O X I C I L I N A

Complemento do Nome ou Marca
31

No. Da Apres. na fórmula
32 0 0 1

Apresentação do Produto
33 5 0 M G / M L P O S U S O R C X 5 0 F R V D A M B X 1 5 0 M L + 5 0 C O P (E M B H O S P)

Forma Física / Farmacêutica
34 1 0 8 0 5 1 PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL

Restrição de Uso / Venda
35 1 3 SOB RETENÇÃO DA RECEITA

Cuidados de Conservação
36 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30° C), EM LOCAL SECO, FRESCO E AO ABRIGO DA LUZ

Acondicionamento / Embalagem Primária
37 0 4 8 5 FRASCO VIDRO ÂMBAR

Embalagem Externa
38 2 3 1 CAIXA DE PAPELÃO

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591101212061287130

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591101212061287130-7
Data: 11/01/2021 16:35:24
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94654-7GFB;
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5494 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válbar Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

25351217687201348 0242176/18-3 0308689/13-8
VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 30.222.816/0001-31 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.122340/2013-64 0249293/18-8 0173674134
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33 1498 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova forma farmacêutica no País
25351.007947/2017-06 02533329/18-4 1161518/14-7
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.434672/2013-34 0269498/18-1 0615776/13-9
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.347659/2015-20 0500912/15-9 0500912/15-0
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87 1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País
25351.764740/2015-80 0257929/18-4 1090303/15-8
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140255/2018-92 0222715/18-1
0199814 18-5
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140343/2018-40 0221255/18-2
0199882 18-6
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140344/2018-59 0233908/18-1
0199885 18-4
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140348/2018-17 0233934/18-0
0199939 18-7
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140352/2018-85 0233756/18-8
0199894 18-3
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140387/2018-14 0233736/18-3
0199951 18-6
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
25351.140393/2018-71 0233711/18-8
0199959 18-1
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 1930 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base
25351.014128/2007-86 0242827/18-9
0206615 18-1

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 2016, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

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

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

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de metformina 04/2023
25351312642200601 2109963174
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
besilato de anlodipino 05/2023
25351040782200745 2115306170
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
finasterida 05/2023
25351267433200779 2115292176
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
gabapentina 05/2023
25351279274201129 2107972172
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.
acetato de ciproterona+etinilestradiol 05/2023
25351703022201152 2138592171
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
mesilato de imatinibe 05/2023
25351428586201280 2115436177
EMS S/A
cloridato de duloxetina 05/2023
25351213161200283 2138996179
EMS S/A
cloridato de duloxetina 06/2023
25351435299201242 2166207170
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
azitromicina 05/2023
25351080129502/1259 2092888172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cloridrato de irinotecano 05/2023
25351009968200301 2080558171
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
finasonazol 04.2023
25351176341200276 2103107170
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de lidocaína 06/2023
25351005899200305 2166887176
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA
fosfato de clindamicina 06/2023
25351010098200313 2166860174
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA
espironolactona 06/2023
25351285917200708 2166884171
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
loratadina 06/2023
25351143946200795 2168471175
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
maleato de dexclorfeniramina + betametasona 04/2023
25351345461200734 2071904173
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
naproxeno 08/2023
25351016190200359 2152295179
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
celecoxibe 08/2023
25351425826201219 2124865174
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
nistatina + óxido de zinco 06/2023
25351[illegible] 2166887177
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
omeprazol 04.2023
25351070070200797 2080911175
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
ampicilina 05.2023
25351108822200682 2158314175
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
amoxicilina 05/2023
25351112705200613 2166893171
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
hidroclorotiazida 04/2023
25351115297200732 2108815172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
benzoilmetronidazol 04/2023
25351141920200765 2108788171
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
loratadina 04/2023
25351209784290054 2158368174
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
fosfato sódico de prednisolona 04/2023
25351219765200252 2108813176
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
celecoxibe 04/2023
25351434605200726 2080668170
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
rabeprazol sódico 06/2023
25351337985201000 2158221171
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
cloridrato de ciclobarnol + succinato de doxilamina 04/2023
25351214442200252 2117260179
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
cefalexina 05/2023
25351323642200707 2110161172
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
cefalexina 04/2023
25351431153200712 2110163179
VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
sulfametoxazol+trimetoprima 05/2023
25351560842200980 2152404171
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
SONRIDOR 05/2023
25351212097200212 2158696174
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
NASONEX 05/2023
25351446445200960 2107831179
BAYER S.A.
GYNERA 06/2023
25351030962200859 2107931175
BAYER S.A.
CIPRO 05/2023
25351212506200795 2168475178
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
PRADAXA 07/2023
25351544602200714 2152199179
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
GARASONE 05/2023
25351261785201587 2117228175
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
DIPROSONE 05/2023
25351262485201551 2163567173
ELI LILLY DO BRASIL LTDA
PROZAC 05/2023
25010100030787 2143279171
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ZANIDIP 06/2023
25351649637201412 2129430175
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
TIENAM 05/2023
25001013011894 2077227171
OPHTALMOS S/A
OMITCOL 05/2023
25000000962195804 2151044170
UNITED MEDICAL LTDA
VIREAD 06/2023
25351200739200231 2158190178
APSEN FARMACÊUTICA S/A
MECLIN 07/2023
25351162067200258 2102611174
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
TRAYENTA DUO 07/2023
25351621282201165 21433e7174
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
BENEGRIP 05/2023
25351637653200937 2152166178
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
HYTAS 04/2023
25351186783200735 2109887175
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
TOPOTAEX 04/2023
25351569497201285 2087927170
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
OMEPRAMIX 05/2023
25351025829002l 2152415177
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
CIPIDE 04/2023
25351270932201160 2107956171
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
HIOARISTON 05/2023
25351626373201361 2122028170
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
TANDERALGIN 04/2023
25000000266698l9 2080490173
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA
VRINE 04/2023
25351223007200219 2130635174
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA
IDA 04/2023
25351223015200265 2130651176
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
PRIMOLIT 06/2023
25992035100076 2152501173
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
MIRRENIX 05/2023
25492014098?2 21158291?1
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
DUOMO 05/2023
25351059434200741 2159610177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
RISS 05/2023
25351111826200637 2075389172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ESC 05 2023
25351426986201193 2107918178

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.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591101212061287130

Autenticação Digital Código: 26591101212061287130-8
Data: 11/01/2021 16:35:24
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ94655-VHJD;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **11/01/2021 16:39:05 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 265911012120612871 30-1 a 265911012120612871 30-8
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4cbea34dd3c51f4f5f395619026cc16c5d3d95bcf19401c0597710cc7fa89716c73a7166f90b9c89d25debf3f02d72f5358a
ee4cc897452c00244351e4d91f69

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

ICP Brasil

ITEM 33

ATENOLOL 50 MG

NALDECON NOITE
1.7390.0007.004-7 24 Meses
400 MG + 20 MG COM AMARELO/400 MG + 4 MG COM LARANJA DISP BL AL/AL X 100 + 100
NALDECON NOITE
1.7390.0007.005-5 24 Meses
400 MG + 20 MG COM AMARELO/400 MG + 4 MG COM LARANJA CT BL AL/AL X 4 + 4
NALDECON NOITE
1.7390.0007.006-3 24 Meses
400 MG + 20 MG COM AMARELO/400 MG + 4 MG COM LARANJA CT BL AL/AL X 9 + 9
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + PARACETAMOL + MALEATO DE CARBINOXAMINA + PARACETAMOL
NALDECON PACK 25351.012251/2017-01 04/2018
1489 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0889654/15-2
1.7390.0008.001-8 24 Meses
400 MG + (400 MG + 20 MG) + (400 MG – 4 MG) COM CT BL AL/AL X 8 +12 + 4
1.7390.0008.002-6 24 Meses
400 MG + (400 MG + 20 MG) + (400 MG + 4 MG) COM CX BL AL/AL X 50 –75 +25
1.7390.0008.003-4 24 Meses
400 MG + (400 MG + 20 MG) + (400 MG – 4 MG) COM CT BL AL/AL X 6 + 9 – 3

VIDORA FARMACÊUTICA LTDA 92762277000170
MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
LIVITOS 25351.454700/2011-11 04/2018
10613 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 1120663/15-2
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 1120643/15-8
10859 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE TAMANHO DE LOTE SUPERIOR A 10 (DEZ) VEZES SEM PRAZO DE ANÁLISE 1348868/16-6
1793 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 1120654/15-3
1798 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1120741/15-8
1.0473.0039.001-9 24 Meses
0,08ML/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML + COP 0000000000 24 Meses
0,08ML/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120ML + COP 0000000000 24 Meses
0,08ML/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150ML + COP 0000000000 24 Meses
0,08ML/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100ML + 50 COP 0000000000 24 Meses
0,08ML/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120ML + 50 COP 0000000000 24 Meses
0,08ML/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 150ML + 50 COP

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.103, DE 3 DE AGOSTO DE 2017

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

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

Ache Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
rosuvastatina cálcica
TREZOR 25351.506748/2010-71 02/2022
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS 0410022/14-7
1.0573.0414.009-1 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0414.010-5 36 Meses
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30

BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA 10825898000121
PROGESTERONA
UTROGESTAN 25351.017330/2013-27 11/2017
1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 2153611/16-2
1.8759.0001.001-9 3 Ano(s)
100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8759.0001.002-7 3 Ano(s)
100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8759.0001.003-5 3 Ano(s)
100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8759.0001.004-3 3 Ano(s)
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8759.0001.005-1 3 Ano(s)
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.8759.0001.006-1 3 Ano(s)
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.8759.0001.007-8 3 Ano(s)
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 42
PROGESTERONA 25351.521101/2014-74 11/2020
10508 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2204533/16-3
(1434 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO - 2153611/16-2 - 25351.017530/2012-27)
1.8759.0004.001-5 3 Ano(s)
100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 14
1.8759.0004.002-3 3 Ano(s)
100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 15
1.8759.0004.003-1 3 Ano(s)
100 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 30
1.8759.0004.004-1 3 Ano(s)
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 14
1.8759.0004.005-8 3 Ano(s)
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 15
1.8759.0004.006-6 3 Ano(s)
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 28
1.8759.0004.007-4 3 Ano(s)
200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 42

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
CEFALOTINA SÓDICA
CEFALOTINA SÓDICA 25351.323700/2013-98 09/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0004404/17-0
1.1637.0100.001-5 24 Meses
1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL VD X 5 ML
1.1637.0100.002-3 24 Meses
1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + 50 AMP DIL VD X 5 ML
1.1637.0100.003-1 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS+ 100 AMP DIL PLAS X 5 ML
1.1637.0100.004-1 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL PLAS X 5 ML
1.1637.0100.005-8 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL VD X 5 ML
1.1637.0100.006-6 24 Meses
1000 MG PO INJ CT 1 FA VD TRANS
1.1637.0100.007-4 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS
1.1637.0100.008-2 24 Meses
1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS
1.1637.0100.009-0 24 Meses
1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL PLAS X 5 ML
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA 25351.546251/2010-16 08/2022
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 718845/10-5
1.1637.0146.001-6 24 Meses
4 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10
1.1637.0146.002-4 24 Meses
4 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100
1.1637.0146.003-2 24 Meses
4 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 500
1.1637.0146.004-0 36 Meses
8 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10
1.1637.0146.005-9 36 Meses
8 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100
1.1637.0146.006-7 36 Meses
8 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 500

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
NIFEDIPINA
NEO FEDIPINA 25351.539209/2011-10 12/2019
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0396736/12-1
10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 3692027/16-5
1.5584.0169.001-5 36 Meses
10 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 480
1.5584.0169.002-3 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.5584.0169.003-1 36 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.5584.0169.004-1 36 Meses
20 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 480
1.5584.0169.005-8 36 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB FRAC)
1.5584.0169.006-6 36 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB FRAC)
TIBOLONA 25351.679377/2011-41 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2653593/16-1
1.5584.0378.001-1 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.5584.0378.002-1 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
1.5584.0378.003-8 24 Meses
2,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 420
Desogestrel 25351.744844/2013-94 08/2022
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1072782/13-5
1.5584.0548.001-5 24 Meses
75 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.5584.0548.002-3 24 Meses
75 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 44010437000181
DIAZEPAM
RELAPAX 25991.008449/80 07/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0083808/17-8
1.0715.0030.002-2 24 Meses
5 MG COM CT ENV KRAFT PE X 20
1.0715.0030.003-0 24 Meses
10 MG COM CT ENV KRAFT PE X 20
1.0715.0030.004-9 24 Meses
5 MG COM CT ENV KRAFT PE X 500
1.0715.0030.005-9 24 Meses
10 MG COM CT ENV KRAFT PE X 500

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE AMBROXOL 25351.162349/2002-55 07/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0038115/17-2
1.0298.0306.001-0 24 Meses
3 MG/ML XPE OR CT FR VD AMB X 120ML + CP MED
1.0298.0306.002-9 24 Meses
3 MG/ML XPE OR CX 25 FR VD AMB X 120ML + 25 CP MED
1.0298.0306.003-7 24 Meses
3 MG/ML XPE OR CX 50 FR VD AMB X 120ML + 50 CP MED
1.0298.0306.004-5 24 Meses
6 MG/ML XPE OR CT FR VD AMB X 120ML + CP MED
1.0298.0306.005-3 24 Meses
6 MG/ML XPE OR CX 25 FR VD AMB X 120ML + 25 CP MED
1.0298.0306.006-1 24 Meses
6 MG/ML XPE OR CX 50 FR VD AMB X 120ML + 50 CP MED

BMS SIA 57507378000365
ACETATO DE RACALFATOCOFEROL + BIOTINA + CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + COLECALCIFEROL + D-PANTENOL + FLUORETO DE SÓDIO + FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO + IODETO DE POTÁSSIO + NICOTINAMIDA + NITRATO DE TIAMINA + PALMITATO DE RETINOL + PANAX GINSENG C. A. MEY. + RIBOFLAVINA + RUTOSÍDEO + SULFATO DE MAGNÉSIO + SULFATO DE MANGANÊS + SULFATO DE POTÁSSIO + SULFATO FERROSO + ÁCIDO ASCÓRBICO
GEROVITAL 25001.005602/84 10/2021
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1436612/16-6
1.0235.0339.004-0 24 Meses
CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0235.0339.005-9 24 Meses
CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
PREDNISOLONA
BMS-PRED 25351.166783/2009-15 03/2021
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS 0022937/17-7
1.0235.1023.006-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 5
1.0235.1023.007-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0235.1023.008-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0235.1023.009-6 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0235.1023.010-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 40
1.0235.1023.011-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 5
1.0235.1023.012-6 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1023.013-4 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.1023.014-2 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1023.015-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40

BMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
PREDNISOLONA
PREDSIGMA 25351.168337/2009-28 03/2021
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS 0022686/17-6
1.3569.0020.014-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 5

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017080700010

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:43:26 que o documento de hash (SHA-256) 9eab4d964239f49022a68a13ede4f0cbb131a34c5d8eb2ae843917dd7db7396 foi validado em 19/09/2022 09:44:48 através da transação blockchain 0x00d9a4bf4ad807e0c7943587776010c675a17316ab1410329d39d21132928 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83845)

12 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 150, segunda-feira, 7 de agosto de 2017

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0085423/17-9
1.6241.0002.001-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
1.6241.0002.002-0 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED
1.6241.0002.003-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
1.6241.0002.004-7 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 120 ML + 48 CP MED
1.6241.0002.005-5 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED
1.6241.0002.006-3 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED
1.6241.0002.007-1 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED
1.6241.0002.008-1 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 48 FR PET AMB X 100 ML + 48 CP MED

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181
VALERIANA OFFICINALIS L.
SONORIPAN 25000.020364/97-81 03/2021
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 1423249/17-9
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 0805542/15-4
1.0155.0221.004-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0155.0221.005-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0155.0221.006-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
PARACETAMOL 25351.026627/01-22 07/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0085358/17-5
1.2568.0050.001-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2568.0050.002-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.2568.0050.003-6 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 24
1.2568.0050.004-4 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480
1.2568.0050.005-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.2568.0050.006-0 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.2568.0050.007-9 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.2568.0050.008-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 360
1.2568.0050.009-5 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240
1.2568.0050.010-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.2568.0050.011-7 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 24
1.2568.0050.012-5 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 480
1.2568.0050.013-3 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100
1.2568.0050.014-1 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 240
1.2568.0050.015-1 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 360
1.2568.0050.016-8 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0050.017-6 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 360 (EMB FRAC)
1.2568.0050.018-4 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 420 (EMB FRAC)
1.2568.0050.019-2 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 440 (EMB FRAC)
1.2568.0050.020-6 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0050.021-4 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 360 (EMB FRAC)
1.2568.0050.022-2 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 420 (EMB FRAC)
1.2568.0050.023-0 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 440 (EMB FRAC)

---

atenolol 25351.107626/2006-91 09/2022
142 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0051208/17-1
1.2568.0146.001-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2568.0146.002-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.2568.0146.003-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600
1.2568.0146.004-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800
1.2568.0146.005-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2568.0146.006-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.2568.0146.007-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600
1.2568.0146.008-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800
1.2568.0146.009-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2568.0146.010-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.2568.0146.011-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600
1.2568.0146.012-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800
1.2568.0146.013-5 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
1.2568.0146.014-3 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.2568.0146.015-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0146.016-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
1.2568.0146.017-8 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
1.2568.0146.018-6 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.2568.0146.019-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0146.020-8 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
1.2568.0146.021-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
1.2568.0146.022-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.2568.0146.023-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0146.024-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)

DEXAMETASONA 25351.188005/2002-42 10/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0077260/17-6
1.2568.0056.001-2 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
1.2568.0056.002-0 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED
1.2568.0056.003-9 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 56 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED
1.2568.0056.004-7 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
1.2568.0056.005-5 24 Meses
0,1 MG ML ELX CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED
1.2568.0056.006-3 24 Meses
0,1 MG ML TLX CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED
1.2568.0056.007-1 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR PLAS OPC X 120 ML + CP MED
1.2568.0056.008-1 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 CP MED
1.2568.0056.009-8 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 CP MED

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73603650000190
IMIPENEM MONOIDRATADO + CILASTATINA SÓDICA
imipenem + cilastatina sódica 25351.030815/2007-49 07/2022
145 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0051125/17-5
1.2352.0204.001-2 24 Meses
500 MG + 500 MG PÓ P/ SOL INJ IV CT FA VD TRANS (SISTEC) X 22 ML
1.2352.0204.002-0 24 Meses
500 MG + 500 MG PÓ P/ SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 100 ML
1.2352.0204.003-9 24 Meses
500 MG + 500 MG PÓ P/ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 100 ML
1.2352.0204.004-7 24 Meses
500 MG + 500 MG PÓ P/ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS (SISTEC) X 22 ML
1.2352.0204.005-5 24 Meses
500 MG + 500 MG PÓ P/ SOL INJ IV CT 25 FA VD TRANS X 100 ML
1.2352.0204.006-3 24 Meses
500 MG + 500 MG PÓ P/ SOL INJ IV CT 25 FA VD TRANS (SISTEC) X 22 ML
1.2352.0204.007-1 24 Meses
500 MG + 500 MG PÓ P/ SOL INJ IV CT FA VD TRANS (SISTEC) X 30 ML
1.2352.0204.008-1 24 Meses
500 MG + 500 MG PÓ P/ SOL INJ IV CT 25 FA VD TRANS (SISTEC) X 30 ML
1.2352.0204.009-8 24 Meses
500 MG + 500 MG PÓ P/ SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS (SISTEC) X 30 ML

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
ACICLOVIR 25351.019006/01-65 07/2022
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 365064/11-2
1.0047.0329.001-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0047.0329.003-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25
1.0047.0329.004-3 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0047.0329.005-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 35
1.0047.0329.006-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40
1.0047.0329.007-8 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 70
1.0047.0329.008-6 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200
MONTELUCASTE DE SÓDIO 25351.156375/2010-30 08/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2079021/10-0
1.0047.0607.001-1 24 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0047.0607.002-8 24 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0047.0607.003-6 24 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 100
1.0047.0607.004-4 24 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0047.0607.005-2 24 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0047.0607.006-0 24 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100

BISSULFATO DE CLOPIDOGREL 25351.484645/2006-38 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0045227/17-8
1.0047.0424.001-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 2
1.0047.0424.002-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 5
1.0047.0424.003-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 7
1.0047.0424.004-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 10
1.0047.0424.005-8 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 14
1.0047.0424.006-6 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 15
1.0047.0424.007-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 20
1.0047.0424.008-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 28
1.0047.0424.009-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 30
1.0047.0424.010-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 60
1.0047.0424.011-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 100
1.0047.0424.012-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 150
1.0047.0424.013-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 200
1.0047.0424.014-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 30 (EMB FRAC)
1.0047.0424.015-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 300 (EMB FRAC)
1.0047.0424.016-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/ AL X 500 (EMB FRAC)

---

bissulfato de clopidogrel
PLAGREL 25351.503065/2006-57 08/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0045232/17-6
1.0047.0423.001-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 2
1.0047.0423.002-8 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 5
1.0047.0423.003-6 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
1.0047.0423.004-4 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0047.0423.005-2 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
1.0047.0423.006-0 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
1.0047.0423.007-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.0047.0423.008-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.0047.0423.009-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0047.0423.010-9 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0047.0423.011-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 100
1.0047.0423.012-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 150
1.0047.0423.013-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 200
1.0047.0423.014-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)
1.0047.0423.015-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL/AL X 150 (EMB FRAC)
1.0047.0423.016-8 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017080700012

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:48:26 que o documento de hash (SHA-256) 9eab4d984239f48072e88a13efe4f8cbb131a34c5d6eb2af8439117dd7db7396 foi validado em 19/09/2022 09:44:48 através da transação blockchain 0x00d8a4fcf4ad807e0c704359ff776010b675a17316ab44f0329b43b9d21132928 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83845)

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

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 **9eeb4d984239f48022a68a13ede4f8cbb131a34c5d8eb2af8439117dd7db7396** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **83845** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"ATENOLOL 50MG - 09.22"**, cujo assunto é descrito como **"ATENOLOL 50MG - 09.22"**, faz prova de que em **19/09/2022 09:44:34**, o responsável **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (73.856.593/0001-66)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Prati, Donaduzzi & Cia Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **19/09/2022 09:45:44** 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 Cívil 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 **0x00d9a4bf4ad807e0c704359ff776010c675a17316ab44f0329bf3b9d21132928**.
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.

prati donaduzzi

Prezado(s) Senhor(es),

Informamos por meio desta, que no dia 23 de outubro de 2019 foi publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.) de 23 de outubro de 2019, a Resolução RDC Nº 317, de 22 de outubro de 2019, que dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências, o qual fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos. Ainda, conforme o Art. 9º desta mesma resolução, os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Para fins licitatórios, a cópia da Resolução RDC Nº 317/2019, publicada no D.O.U. de 23 de outubro de 2019, encontra-se apensada à esta justificativa.

Sendo o que se tem para o momento, subscrevemo-nos.

Toledo, 01 de outubro de 2020.

p/ Laura R B Mauro
Laura Gomes Castanheira
Diretoria de Assuntos Regulatórios
Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:13:57 que o documento de hash (SHA-256) ebbbaedbaa0ba36dfc033f439084b5ec971b5ffe43d66777b9392598a774943c foi validado em 19/09/2022 09:12:25 através da transação blockchain 0x63646843cbe084ee6f58a0febbfb91a2d77e5f896be61999690129a725a84bac e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83823)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 206, quarta-feira, 23 de outubro de 2019

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: http://conitec.gov.br/.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

" Art. 12. .....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

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

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25851.925149/2019-62
Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sesse.nta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05302019102300045

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:13:57 que o documento de hash (SHA-256) ebbbaadbaa06a36dfc033f4390684b5ec971b5ffe43d86777b9392598a774943c foi validado em 19/09/2022 09:12:25 através de transação blockchain 0x63646843cbe094ee858a06ebbfb81a2d77a5f896be61999690129a726a84bac e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID 83825)

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

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 **ebbbaedbaa0ba36dfc033f439084b5ec971b5ffe43d66777b9392598a774943c** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **83823** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"DECLARAÇÃO VALIDADE REGISTRO DOU"**, cujo assunto é descrito como **"DECLARAÇÃO VALIDADE REGISTRO DOU"**, faz prova de que em **19/09/2022 09:12:18**, o responsável **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (73.856.593/0001-66)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Prati, Donaduzzi & Cia Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **19/09/2022 09:13:29** 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 **0x63646843cbe094ee6f58a0febbfb91a2d77e5f896be61999690129a725a84bac**.
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.

AZITROMICINA 40 MG/ML 15 ML - 9,2 ML + SERINGA DOSADORA

ITEM 36 3482

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.539, DE 8 DE ABRIL DE 2011

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Arquivamento Temporário dos Processos de Registro e de Petição, dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NUMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)
BIOMÉT 3I DO BRASIL LTDA 8.00446-8
25351.308585/2010-81
8085 - Arquivamento Temporário de processo
CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA 8.00038-9
25351.310740/2010-89
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.310732/2010-15
8085 - Arquivamento Temporário de processo
CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA1.01504-7
25351.406040/2005-25
8085 - Arquivamento Temporário de processo
DRENOLUX COMERCIO de produtos médicos LTDA 1.03905-5
25351.312732/2010-10
8085 - Arquivamento Temporário de processo
FINOR MATERIAL HOSPITALAR LTDA 8.04335-0
25351.248423/2010-94
8085 - Arquivamento Temporário de processo
HEMOCAT COMERCIO E IMPORTACAO LTDA 8.02083-6
25351.064944/2010-15
8085 - Arquivamento Temporário de processo
INCOMEPE INDUSTRIA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA 1.03952-7
25351.328939/2010-16
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.328993/2010-62
8085 - Arquivamento Temporário de processo
25351.329011/2010-86
8085 - Arquivamento Temporário de processo
SGS COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP 1.03643-1
25351.317750/2010-08
8085 - Arquivamento Temporário de processo
SISTEMA DE IMPLANTES NACIONAIS E PROTESE COM LTDA 1.02723-1
25351.276501/2010-82
8085 - Arquivamento Temporário de processo

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.543, DE 8 DE ABRIL DE 2011

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Deferir retificação de publicação, renovação de registro de medicamento, alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional, inclusão de nova apresentação comercial, inclusão de nova concentração já registrada no país, renivação de fabricação do medicamento, inclusão de novo acondicionamento e inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4
CIPROFIBRATO
ANTILIPEMICOS
LIPLESS 25000.001800/99-55 01/2010
COMERCIAL 1.0974.0096.003-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0096.004-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0096.005-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0096.006-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.05584-9
IBUPROFENO
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
TERMIX 25351.475761/2006-66 04/2012
COMERCIAL 1.5584.0050.003-4 24 Meses
600 MG COM REV BL AL PLAS INC X 4
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
BUNKER IND FTCA LTDA 1.00577-3
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL
BETABLOQUEADORES SIMPLES
PROPACOR 25000.015185/92-98 04/2014
COMERCIAL 1.0577.0129.001-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
PROPACOR
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0577.0129.002-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
PROPACOR
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0577.0129.003-9 24 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
PROPACOR
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0577.0129.004-7 24 Meses
40 MG COM CT FR VD AMB X 40
PROPACOR
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01560-1
AMOXICILINA TRIIDRATADA
PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)
AMOXADENE 25000.004453/99-46 05/2014
COMERCIAL 1.1560.0010.006-1 24 Meses
250 MG/5ML PO PREP EXTEMP CX 50 FR VD AMB X 150 ML (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1560.0010.007-1 24 Meses
250 MG/5ML PO PREP EXTEMP CX 50 FR VD AMB X 80 ML (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.02265-4
ISOTRETINOÍNA
PRODUTOS ANTI-ACNE
Referência - Roacutan® 25351.107505/2008-19 04/2016
COMERCIAL 1.2265.0030.001-1 24 Meses
20MG CAPGEL MOLE CT BL AL/AL X 30
Não informado
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7
CLORIDRATO DE PROCAÍNA PREDNISOLONA + CLORIDRATO DE AMILOCAÍNA + SULFATO DE FRAMICETINA + GRAMICIDINA
ANTIINFECCIOSOS E ANTISSEPTICOS TOPICOS PARA ORO-FARINGE
FONERGIN 25351.028931/2011-13 01/2013
COMERCIAL 1.7817.0078.001-3 24 Meses
(5 MG + 0,20 MG + 0,20 MG + 0,40 MG – 0,60) MG PAS CT 2 ENV AL POLIET X 4 01
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.7817.0078.002-1 24 Meses
(5 MG + 0,20 MG+ 0,20 MG+ 0,40 MG + 0,60) MG PAS CT 2 ENV AL POLIET X 6
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.7817.0078.003-1 24 Meses
(5 MG + 0,20 MG+0,20 MG + 0,40 MG + 0,60) MG PAST CT 4 ENV AL POLIET X 6
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.7817.0078.004-8 24 Meses
(10 + 0,20 + 0,05 + 0,40 + 1,20) MG/ML COLUT CT FR VD AMB X 15 ML VAL SPRAY
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.7817.0078.005-6 24 Meses
(10 + 0,20 + 0,05 + 0,40 + 1,20) MG/ML COLUT CT FR VD AMB X 30 ML + VALV SPRAY
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.7817.0078.006-4 24 Meses
(10 + 0,20 – 0,05 + 0,40 + 1,20) MG/ML COLUT CT FR VD AMB X 50 ML + VAL SPRAY
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.7817.0078.007-2 24 Meses
(5 MG + 0,20 MG – 0,20 MG + 0,40 MG + 0,60 MG) PAS CT ENV AL POLIET X 4
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
RICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE MAGNÉSIO – CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO BÁSICO DE BISMUTO
ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS ASSOCIADOS
BISUISAN 25351.637876/2009-55 10/2014
COMERCIAL 1.7817.0055.001-8 24 Meses
PO OR CT FR PLAS OPC X 50 G
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.7817.0055.002-6 24 Meses
PO OR CT FR PLAS OPC X 100 G
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.7817.0055.003-4 24 Meses
PO OR CT 12 ENV AL POLIET X 5,5 G
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.7817.0055.004-2 24 Meses
PO OR CT 25 ENV AL POLIET X 5,5 G
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.7817.0055.005-0 24 Meses
PO OR CT 50 ENV AL POLIET X 5,5 G
Não informado
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO + ACIDO FOSFÓRICO VITAMINAS OU MINERAIS ASSOCIADOS A OUTROS FARMACOS
BIOTÔNICO FONTOURA N 25351.642870/2009-84 11/2013
COMERCIAL 1.7817.0040.001-6 36 Meses
(0,833 + 4,666) MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 400 ML
Não informado
1907 ESPECÍFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA.
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1.00298-1
CLORIDRATO DE HIDRALAZINA
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
NEPRESOL 25001.006827/85 10/2012
COMERCIAL 1.0298.0089.003-7 18 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
ACICLOVIR
ANTIVIROTICOS
Referência - Zovirax 25351.015008/00-68 11/2015
COMERCIAL 1.0298.0250.001-7 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0298.0250.002-5 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DIPIRONA SÓDICA – CLORIDRATO DE PROMETAZINA – CLORIDRATO DE ADIFENINA
ANTIESPASMODICOS
SEDADOR 25351.719364/2008-73 01/2013
COMERCIAL 1.0298.0381.001-1 24 Meses
375 MG + 12,5 MG +12,5 MG / ML SOL INJ CT 03 AMP VD AMB X 2 ML
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0298.0381.002-8 24 Meses
375 MG + 12,5 MG 12,5 MG / ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0298.0381.003-6 24 Meses
500 MG + 5 MG + 10 MG/ 1,5 ML SOL OR CT FR VD AMB X 15 ML
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0298.0381.004-4 24 Meses
500 MG 5 MG 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0298.0381.005-2 24 Meses
500 MG – 5 MG + 10 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 01020110411000971

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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em terça-feira, 12 de janeiro de 2021 15:05:47 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/265912012102500006 81

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26591201210250000681-1
Data: 12/01/2021 15:04:22
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ95979-W4ZC:

CNS: 06.870-0 Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

1891 ESPECÍFICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0023.007-8 36 Meses
SOL INJ CX 50 AMP PLAS INC X 5 ML (EMB HOSP)
Não informado
1891 ESPECÍFICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0023.008-6 36 Meses
SOL INJ CX 100 AMP PLAS INC X 5 ML (EMB HOSP)
Não informado
1891 ESPECÍFICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0023.009-4 36 Meses
SOL INJ CX 200 AMP PLAS INC X 5 ML (EMB HOSP)
Não informado
1891 ESPECÍFICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0023.010-8 36 Meses
SOL INJ CX 50 AMP PLAS INC X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado
1891 ESPECÍFICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0023.011-6 36 Meses
SOL INJ CX 100 AMP PLAS INC X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado
1891 ESPECÍFICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0023.012-4 36 Meses
SOL INJ CX 200 AMP PLAS INC X 10 ML (EMB HOSP)
Não informado
1891 ESPECÍFICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0023.013-2 36 Meses
SOL INJ CX 50 AMP PLAS INC X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
1891 ESPECÍFICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0023.014-0 36 Meses
SOL INJ CX 100 AMP PLAS INC X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
1891 ESPECÍFICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0023.015-9 36 Meses
SOL INJ CX 200 AMP PLAS INC X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
1891 ESPECÍFICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE LINCOMICINA
ANTINFECCIOSOS
LINCOMIN 25351.043424/2005-22 06/2011
COMERCIAL 1.1402.0041.001-7 24 Meses
300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML
Não informado
1983 SIMILAR - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0041.002-5 24 Meses
300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML
Não informado
1983 SIMILAR - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3
MUCATO DE ISOMETEPTENO
ANALGESICOS
NEOSALDOR 25000.001382/99-97 02/2015
COMERCIAL 1.1717.0020.002-1 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1717.0020.003-8 24 Meses
30 MG + 300 MG +30 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 EMB HOSP
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
AZITROMICINA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - ZITROMAX 25351.235466/2007-50 05/2013
COMERCIAL 1.2568.0185.005-7 24 Meses
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + SER DOSAD
Não informado
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2568.0185.006-5 24 Meses
40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)
Não informado
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2568.0185.007-3 24 Meses
40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + SER DOSAD
Não informado
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2568.0185.008-1 24 Meses
40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP)
Não informado
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL
BETABLOQUEADORES SIMPLES
Referência - PROPRANOLOL 25351.445891/2006-74 10/2012
COMERCIAL 1.2568.0168.010-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 20
Não informado
1415 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0168.011-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 200 (EMB HOSP)
Não informado
1415 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0168.012-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 600 (EMB HOSP)
Não informado
1415 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0168.013-5 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 270 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
PRODUTOS PARA TERAPIA SINTOMATICA DA GRIPE
RINAFEN 25351.601799/2008-02 01/2014
COMERCIAL 1.2568.0203.005-3 24 Meses
100 MG/ML + 2 MG/ML + 2MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2568.0203.006-1 24 Meses
100 MG/ML + 2 MG/ML + 2MG ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.00408-1
LOSARTANA POTÁSSICA
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
LOSAPRIN 25351.208169/2002-27 02/2013
COMERCIAL 1.0408.0086.006-8 24 Meses
50 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 700 (EMB HOSP)
Não informado
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2
NAPROXENO
ANTINFLAMATÓRIOS
NAPROFLEN 25351.399992/2007-47 06/2013.
COMERCIAL 1.0047.0455.010-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB MULT)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0047.0455.011-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0047.0455.017-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB MULT)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0047.0455.018-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT)
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3
SULPIRIDA
NEUROLEPTICOS
DOGMATIL 25351.434857/2006-74 06/2011
COMERCIAL 1.1300.0989.005-3 24 Meses
20 MG/ML SOL OR CT FR AMB VD COT PEBD X 10 ML
Não informado
1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO
PARACETAMOL
ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS
DÓRICO 25351.445489/2006-90 04/2015
COMERCIAL 1.1300.0998.011-7 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL 10 ML + SER DOSAD
BEBÊ
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.012-5 24 Meses
32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL 50 ML + CP MED CRIANÇA
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.013-3 24 Meses
32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL 60 ML + CP MED CRIANÇA
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.014-1 24 Meses
32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL 100 ML + CP MED CRIANÇA
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.015-1 24 Meses
32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL 120 ML + CP MED CRIANÇA
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.016-8 24 Meses
32 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CP MED CRIANÇA
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.017-6 24 Meses
32 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML +CP MED CRIANÇA
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.018-4 24 Meses
32 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED CRIANÇA
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.019-2 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL 15 ML + SER DOSAD
BEBÊ
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.020-6 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL 20 ML + SER DOSAD
BEBÊ
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.021-4 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL 30 ML + SER DOSAD
BEBÊ
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.022-2 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB 10 ML + SER DOSAD
BEBÊ
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.023-0 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB 15 ML + SER DOSAD
BEBÊ
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.024-9 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 20 ML + SER DOSAD
BEBÊ
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.025-7 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOSAD
BEBÊ
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.026-5 24 Meses
32 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED CRIANÇA
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.027-3 24 Meses
500 MG PÓ PREP EXTEMP CT 6 SACH POLIES/AL/PE X 5 G CHÁ
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0998.028-1 24 Meses
500 MG PÓ PREP EXTEMP CT 50 SACH POLIES/AL/PE X 5 G (EMB MULT)
CHÁ
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA

SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA 1.00411-2
CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
ANESTÉSICOS LOCAIS
SS WHITE 25001.005038/61 06/2013
COMERCIAL 1.0411.0001.002-7 24 Meses
1,8 ML SOL INJ CX/ 50 CARPULE VD INC
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0411.0001.004-3 24 Meses
1,8 ML SOL INJ CX/ 50 CARPULE PLAST TRANSP
Não informado
1985 SIMILAR - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
TORRENT DO BRASIL LTDA 1.00525-3
OXCARBAZEPINA
ANTICONVULSIVANTES
OLITAL 25351.178701/2004-36 10/2011
COMERCIAL 1.0525.0027.003-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL AL X 10
Não informado
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0525.0027.004-8 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL AL X 10
Não informado
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102011041100077

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/265912012102500006 81

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 265912012102500006 81-2
Data: 12/01/2021 15:04:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ95980-SUNO;

Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em terça-feira, 12 de janeiro de 2021 15:05:47 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: ☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária	**Nº do Processo:** (Somente para petição secundária) 25351.235466/2007-50
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Expedida esta folha de rosto) ~159~	**Nº do Expediente:** (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COORDENAÇÃO DE PÓS REGISTRO – COPRE	

Observações:

RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO AZITROMICINA 40 MG/ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL

143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

UNIAP/ANVISA
26 NOV 2012

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA2012103069PA

Renato Rocha Cardoso da Silva
SIAPE 1500200

Toledo, 24/11/2012	CELSO AGUSTINHO PRATI CPF: 336.841.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em terça-feira, 12 de janeiro de 2021 15:05:47 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591201210250000681

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591201210250000681-3
Data: 12/01/2021 15:04:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ95981-2BQI;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

0007

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 2 5 3 5 1 2 3 5 4 6 6 0 7 5 0

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Formulários Anexos (Produto) e (Apres.)
03

C Dados de Empresa

Detentora
04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro
05 1 0 2 5 6 8 5

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)
06

Número de Autorização/Cadastro
07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria
08 0 7 0 8 0 0 3 ANTIBIÓTICOS SISTÊMICOS SIMPLES

Vencimento (Mês / Ano)
09 0 6 1 8

Nome do Produto
10 A Z I T R O M I C I N A

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora
11 L A B O R A T Ó R I O S P F I Z E R L T D A

Número de Registro
12 1 0 2 1 5 0 0 4 5

Nome do Produto
13 ZITROMAX

F Dados Relacionados à Fórmula
14 15 F.Físico 16 Componentes da Fórmula

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em terça-feira, 12 de janeiro de 2021 15:05:47 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591201210250000681

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591201210250000681-4
Data: 12/01/2021 15:04:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ95982-KSKR;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

0011

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 2 5 3 5 1 2 3 5 4 6 6 0 7 5 0

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Número de apresentações Anexos
21 de

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
01 1 4 3 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO
02

I Dados do Fabricante
Fabricante
22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Número Autorização / Cadastro
23 1 0 2 5 6 8 5
Município de Fabricação
24 TOLEDO
U.F. de Fabricação
25 P R
Código do Município
26 2 7 7 0 0

J Dados de Apresentação
Número de Registro
27 1 2 5 6 8 0 1 8 5 0 0 8 1

28 Destinação do Produto
1 Institucional
2 Indust./Profissional
x 3 Comercial
4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade
29 1 Dias ou 2 4 x 2 Meses 1 3 Anos

Nome do Produto
30 A Z I T R O M I C I N A

Complemento do Nome ou Marca
31

No. Da Apres. na fórmula
32 0 0 1

Apresentação do Produto
33 4 0 M G / M L P O S U S O R C X 6 0 F R P L A S O P C X 1 5 M L + 5 0 D I L F R P L A S O P C X 9 , 2 M L + 5 0 S E R D O S (E M B H O S P)

Forma Física / Farmacêutica
34 1 0 8 0 5 1 PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL

Restrição de Uso / Venda
35 1 3 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

Cuidados de Conservação
36 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C), EM LUGAR SECO, FRESCO E PROTEGER DA LUZ

Acondicionamento / Embalagem Primária
37 0 4 2 6 FRASCO DE PLÁSTICO OPACO

Embalagem Externa
38 2 3 0 CAIXA DE PAPELÃO

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591201210250000681

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591201210250000681-5
Data: 12/01/2021 15:04:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ95983-5ZTP;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em terça-feira, 12 de janeiro de 2021 15:05:47 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

L	Termo de Responsabilidade

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pela descrição dos componentes da fórmula e das apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta petição.

CELSO AGUSTINHO PRATI
CPF: 336.841.549-20

Ass. Responsável Legal
Carimbo com os dados legíveis

DR. LUIZ DONADUZZI
Farmacêutico Bioquímico - CRF 5642

Ass. Responsável Técnico
Carimbo com os dados legíveis

M	Uso do órgão de Vigilância Sanitária

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em terça-feira, 12 de janeiro de 2021 15:05:47 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [illegible] O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas, Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591201210250000681

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591201210250000681-6
Data: 12/01/2021 15:04:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ95984-FEQF;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5484 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO
(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: ☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária	**Nº do Processo:** (Somente para petição secundária) 25351.235466/2007-50
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Exclusiva esta folha de rosto)	**Nº do Expediente :** (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS - GEPRE	

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO AZITROMICINA DI-HIDRATADA 40 MG/ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Presencial
UNIAP Recebido em: 06/11/2017
20171106059PR
Responsável: Maria Elizangela Oliveira Da Sil

143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

CELSO AGUSTINHO PRATI

Toledo, 01/11/2017	CPF: 336.841.649-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em terça-feira, 12 de janeiro de 2021 15:05:47 GMT-03:00. CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cnsad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591201210250000681
CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26591201210250000681-7
Data: 12/01/2021 15:04:23
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ95985-4RLR;
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNS: 06.870-0
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 25351235465607500

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Formulários Anexos (Produto) e (Apres.)
03

C Dados de Empresa

Detentora
04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro
05 10256

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)
06

Número de Autorização/Cadastro
07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria
08 07080003 ANTIBIÓTICOS SISTÊMICOS SIMPLES

Vencimento (Mês / Ano)
09 05/23

Nome do Produto
10 AZITROMICINA DI-HIDRATADA

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora
11 LABORATÓRIOS PFIZER LTDA

Número de Registro
12 1021606045

Nome do Produto
13 ZITROMAX

F Dados Relacionados à Fórmula

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591201210250000881

Autenticação Digital Código: 26591201210250000681-6
Data: 12/01/2021 15:04:24
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ95986-REEN;

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

CNS: 06.870-9

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em terça-feira, 12 de janeiro de 2021 15:05:47 GMT-03:00. CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição – 2 Apresentação	A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01 2 5 3 5 1 2 3 5 4 6 6 0 7 5 0	02	21 0 0 4 de 0 0 4

G Importante

As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumarissimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)

01	1 4 3	GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS	02

I Dados do Fabricante

Fabricante		Número Autorização / Cadastro
22	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	23 1 0 2 5 6 8 5

Município de Fabricação	U.F. de Fabricação	Código do Município
24 TOLEDO	25 P R	26 2 7 7 0 0

J Dados de Apresentação

Número de Registro

27 1 2 5 6 8 0 1 8 5 0 0 8 1

28 Destinação do Produto

x	1	Institucional	2 Indust./Profissional
x	3	Comercial	x 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade

29 1 1 Dias ou 2 4 x 2 Meses 1 3 Anos

Nome do Produto

30 A Z I T R O M I C I N A D I - H I D R A T A D A

Complemento do Nome ou Marca

31

No. Da Apres. na fórmula

32 0 0 1

Apresentação do Produto

33 4 0 M G / M L P O S U S O R C X 5 0 F R P L A S O P C X 1 5 M L + 5 0 D I L F R P L A S O P C X 9 , 2 M L + 5 0 S E R D O S (E M B H O S P)

Forma Física / Farmacêutica

34 1 0 8 0 5 1 PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL

Restrição de Uso / Venda	Cuidados de Conservação
35 1 3 SOB RETENÇÃO DE RECEITA	36 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 °C E 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Acondicionamento / Embalagem Primária	Embalagem Externa
37 0 4 2 6 FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	38 2 3 1 CAIXA DE PAPELÃO

006 c
em

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em terça-feira, 12 de janeiro de 2021 15:05:47 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591201210250000681

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26591201210250000681-9
Data: 12/01/2021 15:04:24
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ95987-OEYF;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47.160.862/0001-50
CARBOFAN carbocisteína
25000005810393 68 105770157 03/08 2013 03/02/2013
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO CARESSE LTDA ME 56.930.811/0001-16
BETANAZOL cetoconazol + betametasona
25351206543200250 127580043 06/02/2018 06/08/2017
LABORATÓRIO GENOMA INDUSTRIA COM EXP E IMPORTACAO LTDA 04.087.154/0001-13
GENDOVIET mentidipa
25351038898 0167 152130923 24/12/2012 24/06/2012
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17.113.437/0001-73
MALEAPRIL maleato de enalapril
25000051074974 2 105350096 01/2012 07/2011
LABORATÓRIO INDUSTRIAL E FARMACÊUTICO BUCAR LTDA 02.195.565/0001-84
FLAMEZOL metronidazol
25351007600023 0 146950034 12/2012 06/2012
LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA 94.869.054/0001-31
CLAVUTAM amoxicilina sódica + clavulanato de potássio
25351009321008 5 120690033 09/11/2015 09/05/2015
LABORATORIOS STIEFEL LTDA 63.064.653/0001-54
HIDRAPEL PLUS ureia
25000018841973 5 106750047 16/01/2018 16/07/2017
SASTID ácido salicílico + enxofre
25000010558 80 106750010 05/2017 11/2016
LABORIS FARMACÊUTICA LTDA 03.860.313/0001-08
CARDIONATO maleato de enalapril
25351015652011 6 150870012 11/2012 05/2012
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05.044.964/0001-26
BUFLOVAS cloridrato de lnflomedil
25351055610900857 167730109 15/06/2014 15/12/2013
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA 06.629.745/0001-69
ANTRON cloridrato de ranitidina
25351162560200278 114020030 10/03/2013 10/09/2012
QUIMIOTERAPICA BRASILEIRA LTDA 33.034.349/0001-01
ANTITERMIN ácido acetilsalicílico + maleato de metpiramina + cafeína + gel de hidróxido de alumínio
25992006959 72 100870001 01/2016 07/2015
TORRENT DO BRASIL LTDA 33.078.526/0001-52
BETACARD PLUS atenolol + clortalidona
25351080489209418 105250025 18/07/2015 18/01/2015
UNIÃO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18
WARFARIN varfarina sódica
25000009176 94 104970210 29/05/2016 29/10/2015
VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 39.032.974/0001-92
AZICERIO nitrato de cério + sulfadiazina de prata
25351188472209204 133020002 23/01/2018 23/07/2017
VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02.993.167/0001-99
RENOPRESS maleato de enalapril
25351240663201082 156200017 09/2012 03/2012

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.517, DE 14 DE JUNHO DE 2018

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

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

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

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

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

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de topotecana 04/2023
25351448858201147 1967780173
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
ciprofibrato 05/2023
25351420231201184 2184730174
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA
gabapentina (portaria 344/98- lista c1) 05/2023
25351336893200644 0971793175
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Keiacol 02/2023
25351042116200318 1479150171
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
cefalotina sódica 02/2023
25351211612200751 1477412177
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
teicoplanina 04/2023
25351112570200696 1885733177
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
cefazolina sódica 04/2023
25351155020200742 1885562178
APSEN FARMACÊUTICA S/A
Trinacil 02/2023
25000005211078 4 1412884175
APSEN FARMACÊUTICA S/A
Destilbenol 02/2023
25000027080897 43 1412654171
APSEN FARMACÊUTICA S/A
Hexia 02/2023
25000008185297 01 1412569172
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Fixinefe 06/2019
25351035303201704 2251285173
ASPEN PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Indusen 05/2023
25351030430176 2228590173
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Lanvis 04/2023
25351207216201206 1899469179
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Plendos 05/2023
25351035573019 6 2032981174
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de ciprofloxacino 04/2023
25351109274200215 1412413171
BAYER S.A.
Androcur 05/2025
25351092170200819 1567645175
BAYER S.A.
Bi-merisona 02/2023
25351057343201218 1478959171
BAYER S.A.
Advantan 04/2023
25351043858201139 1913172171
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Lovelle 02/2023
25000008187962 7 1381671173
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
Misduron 02/2023
25991005130 77 1412787174
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
cloridrato de ganciclobina 04/2023
25351574815201146 1953282175
BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Lipoxen 02/2023
25351198518820115 8 1593226175
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
dipirona sódica 04/2023
25351538830201183 1939912179
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
diclofenaco de dietilamônio 04/2023
25351542417201191 1959890174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Vulnagen 06/2023
25351538333201118 1994728173
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Flexina 05/2023
25000012959414 2239570179
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Cloridrato de bromexina 05/2025
25351579060200983 2202274171
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Oiticonazol 02/2023
25351117315200794 1426584171
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Nartis 02/2023
25992017967 62 142e16017e
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Digecil 04/2023
25351554818200773 2026264175
CÓSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Prolaxi 02/2023
25351261692201513 1425372171
CÓSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Lisador 02/2023
25351644352200996 1592447175
CÓSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Sofialin 04/2023
25351587832201026 1939924172
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Medicaina 02/2023
25992013429 72 1304813170
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
cetoprofeno 04/2023
25351310749200284 1950212175
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
leflunomida 04/2023
25351317758201251 2012077170
DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Utecetop 05/2023
25000019259980 5 2248172171
EMS S/A
valerato de betametasona 05/2023
25351208787200277 2189379179
EMS S/A
valerato de betametasona 05/2023
25351211663200279 2189581171
EMS S/A
Espasmo dimetilív 05/2025
25351002762 02 2189271177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
amoxicilina + clavulanato de potássio 05/2023
25351086820200714 2012228174
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Ducrio hp 02/2023
25351707605201074 1494865171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Zina 02/2023
25351192349200740 1494805172
FARMOQUÍMICA S/A
Adoleas 05/2023
25351038262020 42 2196730170
FARMOQUÍMICA S/A
Actifedrin 02/2023
25351016602200461 1516870171
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
Funed paracetamol 04/2023
25000028123978 8 2022691178
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-cefalexina 02/2023
25001089276 82 0486773172
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-dexametasona 04/2023
25991011652 77 0697638177
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Furp-neomicina + bacitracina 04/2023
25991006356 81 0697584174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
acebrofilina 05/2023
25351120208200776 2212051173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
paracetamol + fosfato de codeína 05/2023
25351423065201129 2187960175
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Flexalgin 05/2023
25351006644200311 2187982176
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Codylex 05/2023
25351423073201192 2187976171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
lotanoprosta + maleato de timolol 05/2023
25351237411201195 1536742178
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
oxalato de escitalopram 05/2023
25351475057201110 2024907171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Xalanoft 05/2023
25351237637201119 2024826171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Gesip 05/2023
25351475289201142 2025442173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
tinidazol + nitrato de miconazol 02/2023
25351067545209721 0668787173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Bronick 02/2023
25351149035200771 0668841171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Zolmicol 02/2023
25351220601200258 0668808170
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Peyltec 04/2023
25351006638200356 0670315171
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
letanoprosta 04/2023
25351237394201119 1536761174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Peltax 04/2023
25351001197200304 1967488171

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018061800026

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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em terça-feira, 12 de janeiro de 2021 15:05:47 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.anoreg.org.br/validadocumento. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/265912012102500006 81

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 265912012102500006 81-10
Data: 12/01/2021 15:04:24
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ95988-0GXB;

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

CNS 06.870-0 TJPB

GERMED FARMACÊUTICA LTDA
lidocaína 05/2023
25351575027200707 2180671174
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Cataflanpro 05/2023
25351047367201701 2230324172
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Biovir u2/2023
25351035290200416 0658702170
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
diclofenaco sódico 05/2023
25351750390200921 2023157171
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO
Iquego-lamivudina 04/2023
25000034620970S 1859009175
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
sevoflurano 04/2023
25351126514200767 2017836175
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
isoflurano 04/2023
25351126536200727 2016868173
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Ascantil 11/2019
25992001915S6 1012889131
KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.
Rexfenil 02/2023
25351223072200244 1540493175
LABORATOORIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA
Lagôa captopril 05/2023
25000035592O767 2177221175
LABORATÓRIO DAUDT OLIVEIRA LTDA
Penetre 02/2023
25992005760S2 1567028177
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Lfm-mefloquina 04/2023
25000029775979O 2043881178
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A
atenolol + clortalidona 05/2023
25351494O6200773 2176209171
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA
Geodon 02/2023
25000026764976I 1565824174
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Hyperium 04/2023
25000020016979S 1884370171
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Celery 02 2023
25351667411201028 1515617176
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Ansitec 05/2023
25001003268Sn 1452094170
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Finaiop 05/2023
25351416028201215 2013019173
MABRA FARMACÊUTICA LTDA
Mepoprin 02/2023
25351495755201045 1595818173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de paroxetina 05/2023
25351664179201489 1941796179
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
atenolol + clortalidona 05/2023
25351675884201468 1941777172
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Inavoprosta 05/2023
25351696734201494 1859070175
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Minima 05/2023
25351662649201471 1885136173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
pantoprazol 04/2023
25351696805201486 1576718173
MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA
Propecia 04/2023
25000002072977S 1885242174
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Lozeprel 02/2023
25000035111098 0831741171
MYLAN LABORATORIOS LTDA
piperacilina sodica + tazobactam sódico 05/2023
25251329836201190 2188887176
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Exelon 02/2023
25000013669788 1425395170
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Diprolan 02/2023
25992000606860 1365877177
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Diovan hct 04/2023
25000015660S7 1897724173
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.
Femara 04/2023
25000037180862I 1915125170
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
Tricortel 05/2023
25351208319200201 2201448179
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
cloridrato de ranitidina 05/2023
25351204669201019 1363208177
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
azitromicina 05/2023
25351235466200750 2181050178
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
cloridrato de verapamil 05/2023
25351438289200761 2227527174
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
diclofenaco de cetirizina 02/2023
25351209751200219 1549215176
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
bromoprida 02/2023
25351441295200691 1549366174
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
gabapentina 02/2023
25351450682001117 1546057176
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
cloridrato de valaciclovir 05/2023
25351512847200960 2184178171
RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA
Nuldecon pank 04/2023
25351012251201701 2035988178
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
citalopram 02/2023
25351189193200250 1381368177
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Claxam 04/2023
25351005781200754 1936125174
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Plavix 05/2023
25351422933200607 1967749170
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Ataxyl 05/2023
25351410456200629 1945506172
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Lasix 04/2023
25992009965664 1556033173
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Novalgina 04/2023
25992001577221 1595745174
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Plaxol 04/2023
25351412003200637 1365337170
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Hsperson 04 2023
25992000231172 1555545173
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Dolgutina 04/2023
25992008071939 1565828177
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Esperson n 04/2023
25992010069777 1555528173
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A
Santiazepam 05/2023
25001003414785 2171735174
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
ácido zoledrônico 02/2023
25351686804201172 1545945174
TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tevacarbo 02/2023
25351466780200600 1048468170
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
sulfato de salbutamol 02/2023
25351202595200213 1444720177
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
Sulfazina 02/2023
25991000281S1 1444729171
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
pancetamol 04/2023
25351235014200691 1950962176
TORRENT DO BRASIL LTDA
Alcytam 05/2023
25351202949200263 2191778177
TORRENT DO BRASIL LTDA
Indapen sr 05/2023
25351202956200298 2191780179
TORRENT DO BRASIL LTDA
Venlift od 05/2023
25351214805200250 2176359173
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Nomaclin bd 05/2023
25000026042975 2248590172
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Normastig 05/2023
25351182380201734 2180815175
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Minipress 02/2023
25351098031201705 1374207178
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Adriblastina 02/2023
25351099759201733 1555586171
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Camptosar 02/2023
25351099926201753 1371895179
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A
Paracetamol 05/2023
25351179015200211 1913532177
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
Ampicilina Sódica 12/2022
25351292254201298 1166318179
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Clozapina 12/2022
25351379268201102 0940100178
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Lamivudina 12/2022
25351789539201056 0581484174
CVG BIOTECH QUÍMICA & FARMACÊUTICA LTDA.
Carbonato de Lítio 12/2022
25351369222201278 1062303176
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Lamivudina 12/2022
25351009365201145 0396202177
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Aciclovir 12/2022
25351797995201084 0551825173
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Ampicilina Sódica 04/2023
25351097777201701 2064279172

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.540, DE 14 DE JUNHO DE 2018

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.014465-0
TIREOGLOBULINA (TG) 25351.136760/2018-32
Família Alinity i Anti-Tg
FABRICANTE : ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA
Alinity i Anti-Tg Calibrator Kit - Cal A-F: 1 x 3,0 ml cada
Alinity i Anti-Tg Control Kit - Controle Negativo: 1 x 4,0 mL Controle positivo: 1 x 4,0 mL
Alinity i Anti-Tg Reagent Kit - Microparticulas: 2 x 6,6 mL/ Conjugado: 2 x 6,1 mL/ Assay Diluent: 2 x 10,4 mL
CLASSE : II 80146502146
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA 8.09785-6
Endoscopio Rigido 25351.064460/2018-44
ENDOSCOPIOS II ARTHREX
FABRICANTE : SOPRO-COMEG GmbH - ALEMANHA
AR-3200-30
AR-3200-70
CLASSE : II 80979563714
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

---

BAXTER HOSPITALAR LTDA 8.01452-4
Aparelho Para Hemodiálise 25351.148352/2018-23
AK98- Máquina para hemodiálise
FABRICANTE : GAMBRO LUNDIA AB - SUÉCIA
AK98 SelfCare
A98 Bio
CLASSE : III 80145240446
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Familias de Equipamentos de Médio Pequeno Portes,Importado

---

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA 8.00206-9
ANTICORPO PARA VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA TIPO 1 (HIV 1)25351.148428/2017-04
Vironel HIV-1 gO
FABRICANTE : BIO-RAD LABORATORIES INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
1 x 4 mL
5 x 4 mL
CLASSE : IV 80021690391
8002 - IVD - Registro de produto importado
PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE IV25351.132544 2018-18
Família BioPlex 2200 ToRC IgM

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018061800027

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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em terça-feira, 12 de janeiro de 2021 15:05:47 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cnsad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591201210250000681

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26591201210250000681-11
Data: 12/01/2021 15:04:24
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ95989-GY1A;

CNS - 06.870-0 Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 3145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

Nesse sentido, declaro que a PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2°-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/01/2021 09:26:05 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1°, 10° e seus §§ 1° e 2° da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 26591201210250000681-1 a 26591201210250000681-11
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf7d4a4c780a139a731166fde7f1d5ad66b1626b0a975fdc683212e34944c79542b8926ad9f516837e534cf795588d46935
8aee4cc897452c00244351e4d91f69

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

ICP Brasil

ITEM 50

BROMOPRIDA 4 MG/ML - 20 ML - SUSP

PROCESSO: 25351.035063 2003-89 AUTORIZ/MS: 0.36642.9
ENDEREÇO: RUA EMÍLIO ZACARIAS DA SILVA Nº 21
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 35900091 - ITABIRA/MG
ATIVIDADE/CLASSE
APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS DIETÉTICOS PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
EMPRESA: SAMPAIO E MATOS LTDA CNPJ: 63.765.424/0001-67
PROCESSO: 25351.040216 2003-18 AUTORIZ/MS: 0.37221.1
ENDEREÇO: AVENIDA DUQUE DE CAXIAS Nº 1587 SETOR 03 QUADRA 108 LOTE 385
BAIRRO: CENTRO CEP: 78950000 - OURO PRETO DO OESTE/RO
ATIVIDADE/CLASSE
APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS DIETÉTICOS PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS:
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
EMPRESA: SIDINEI JOSE MARQUES CNPJ: 01.647.399/0001-60
PROCESSO: 2535L001897 2003-91 AUTORIZ/MS: 0.31640.0
ENDEREÇO: RUA JAIRO DOMINGUES SIQUEIRA Nº 200
BAIRRO: CENTRO CEP: 37805000 - JURUAIA/MG
ATIVIDADE/CLASSE
APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS DIETÉTICOS PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
EMPRESA: SILVA & MILANI LTDA CNPJ: 05.247.462/0001-21
PROCESSO: 25351.029454 2003-64 AUTORIZ/MS: 0.37227.2
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL Nº 1160
BAIRRO: CENTRO CEP: 86870000 - IVAIPORA/PR
ATIVIDADE/CLASSE
APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
EMPRESA: SILVIA REGINA ROSA PETELAK CNPJ: 01.772.453/0001-07
PROCESSO: 25351.030930 2003-90 AUTORIZ/MS: 0.37998.6
ENDEREÇO: RUA CEL. CARLOS PIOLI Nº 275
BAIRRO: CENTRO CEP: 83540000 - RIO BRANCO DO SUL/PR
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL:
EMPRESA: TENÓRIO & VARGAS DROGARIA LTDA ME CNPJ: 05.475.654/0001-95
PROCESSO: 25351.039771 2003-99 AUTORIZ/MS: 0.37452.9
ENDEREÇO: ALAMEDA FLOR DO AMOR Nº 5-47
BAIRRO: PARQUE SÃO GERALDO CEP: 17021070 - BAURU/SP
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS DIETÉTICOS PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
EMPRESA: TRAJANO E CIA LTDA CNPJ: 77.884.559/0006-60
PROCESSO: 25351.030909 2003-94 AUTORIZ/MS: 0.37528.2
ENDEREÇO: RUA XV DE NOVEMBRO Nº 5560
BAIRRO: CENTRO CEP: 86010000 - GUARAPUAVA/PR
ATIVIDADE/CLASSE
APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS DIETÉTICOS PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS:
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
EMPRESA: UNIMED DE ASSIS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO CNPJ: 54.991.211/0005-96
PROCESSO: 25351.028474 2003-18 AUTORIZ/MS: 0.35358.2
ENDEREÇO: RUA DOZE DE MARÇO Nº 415
BAIRRO: CENTRO CEP: 19740000 - PARAGUAÇU PAULISTA/SP
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: CORRELATOS COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL:
EMPRESA: V E MARTONI E CIA LTDA ME CNPJ: 81.238.222/0001-49
PROCESSO: 25351.030636 2003-88 AUTORIZ/MS: 0.37524.8
ENDEREÇO: RUA PARANÁ N º 753
BAIRRO: CENTRO CEP: 86400000 - JACAREZINHO/PR
ATIVIDADE/CLASSE
APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS DIETÉTICOS PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
EMPRESA: V. VITOR DE LIMA & CIA LTDA CNPJ: 05.451.839/0001-60
PROCESSO: 25351.019377 2003-34 AUTORIZ/MS: 0.30814.5
ENDEREÇO: RUA 9 DE JULHO Nº 1125
BAIRRO: CENTRO CEP: 16800000 - MIRANDOPOLIS/SP
ATIVIDADE/CLASSE
APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
COMÉRCIO: COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS:
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
EMPRESA: VELOSO E CHAVES LTDA CNPJ: 04.655.911/0001-08
PROCESSO: 25351.030121/2003-88 AUTORIZ/MS: 0.38044.6
ENDEREÇO: AVENIDA JOAO PESSOA Nº 326
BAIRRO: CENTRO CEP: 95680000 - CANELA/RS
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
EMPRESA: VELOSO E CHAVES LTDA CNPJ: 04.655.911/0002-99
PROCESSO: 25351.030125/2003-66 AUTORIZ/MS: 0.38043.2
ENDEREÇO: RUA FELISBERTO SOARES Nº 16
BAIRRO: CENTRO CEP: 95680000 - CANELA/RS
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
EMPRESA: VIVAN & VIVAN LTDA. CNPJ: 05.167.024/0001-53
PROCESSO: 25351.029704/2003-66 AUTORIZ/MS: 0.37113.8
ENDEREÇO: RUA OTAVIO ROCHA Nº 775
BAIRRO: CENTRO CEP: 99250000 - SERAFINA CORREA/RS
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS:
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS:
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS:
EMPRESA: WARTE LUCIO DE LANA - ME CNPJ: 01.920.594/0001-11
PROCESSO: 25351.003523/2003-45 AUTORIZ/MS: 0.29424.8
ENDEREÇO: RUA TENELON MULLER Nº 428
BAIRRO: DOM AQUINO CEP: 78015190 - CUIABA/MT
ATIVIDADE CLASSE
APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL:
EMPRESA: WASHINGTON STARLING CNPJ: 20.291.241/0001-44
PROCESSO: 25351.212655/2002-40 AUTORIZ/MS: 0.11668.3
ENDEREÇO: RUA MARECHAL DEODORO Nº19
BAIRRO: CENTRO CEP: 35440000 - DOM SILVERIO MG
ATIVIDADE/CLASSE
APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS DIETÉTICOS PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:

Total de Empresas 181

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.629, DE 7 DE OUTUBRO DE 2003

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria n.º 238, de 31 de março de 2003,

considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder Registro de Medicamento Genérico, constantes relação anexa.

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

DAVI RUMEL

ANEXO

AB FARMO QUÍMICA LTDA 1.05167-9
CEFTRIAXONA SÓDICA
Cefalosporinas
Referência - ROCEFIN 25351.216192/2002-95 10/2008
COMERCIAL 1.5167.0009.004-9 24 Meses
500 MG PÓ INJ IV CT FA VD INC + DIL X 5 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.5167.0009.005-7 24 Meses
500 MG PÓ INJ IV CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL X 5 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.5167.0009.006-5 24 Meses
500 MG PÓ INJ IV CT 25 FA VD INC 25 AMP DIL X 5 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.5167.0009.007-3 24 Meses
1 G PÓ INJ IV CT FA VD INC + AMP DIL X 10 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.5167.0009.008-1 24 Meses
1 G PÓ INJ IV CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL X 10 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.5167.0009.009-1 24 Meses
1 G PÓ INJ IV CT 25 FA VD INC + 25 AMP DIL X 10 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
MEDLEY S/A INDUSTRIA FARMACEUTICA 1.00181-4
LORAZEPAM - (PORT 344 98 - LISTA B1)
Ansiolíticos Simples
Referência - LORAX 25351.033288 2003-09 10/2008
COMERCIAL 1.0181.0458.001-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0181.0458.002-8 24 Meses
1 MG COM CT 5 BL AL PLAS INC X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0181.0458.003-6 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0181.0458.004-4 24 Meses
2 MG COM CT 5 BL AL PLAS INC X 20
155 Registro de Medicamento Genérico
MEPHA INVEST DESENV FABRICACAO FARMACEUTICA LTDA 1.02675-4
CEFADROXIL
Cefalosporinas
Referência - CEFAMOX 25351.215762/2002-20 10/2008
COMERCIAL 1.2675.0023.001-2 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT 5 STR AL X 4
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0023.002-0 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT 1 STR AL X 8
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0023.003-9 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT 2 STR AL X 4
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0023.004-7 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT 1 STR AL X 4
155 Registro de Medicamento Genérico
SINVASTATINA
Antilipemicos
Referência - ZOCOR 25351.215842/2002-85 10/2008
COMERCIAL 1.2675.0045.001-2 24 Meses
5 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0045.002-0 24 Meses
5 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0045.003-9 24 Meses
10 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0045.004-7 24 Meses
10 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0045.005-5 24 Meses
20 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0045.006-3 24 Meses
20 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0045.007-1 24 Meses
40 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0045.008-1 24 Meses
40 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0045.009-8 24 Meses
80 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0045.010-1 24 Meses
80 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0045.011-1 24 Meses
80 MG COM REV CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2675.0045.012-8 24 Meses
80 MG COM REV CT 100 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
MERCK S/A 1.00089-8
LORATADINA
Anti-Histamínicos Sistemicos
Referência - CLARITIN 25351.002968/2003-72 10/2008
COMERCIAL 1.0089.0298.001-8 24 Meses
10 MG COM REV EST CT 1 BL AL PLAS AMB X 6
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0089.0298.002-6 24 Meses
10 MG COM REV EST CT 2 BL AL PLAS AMB X 6
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.0089.0298.003-4 24 Meses
10 MG COM REV EST CT 1 BL AL PLAS AMB X 12
155 Registro de Medicamento Genérico
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
BROMOPRIDA
Antieméticos e Antinauseantes
Referência - DIGESAN 25351.025531/2003-15 10/2008
COMERCIAL 1.2568.0093.001-4 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
155 Registro de Medicamento Genérico
COMERCIAL 1.2568.0093.002-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
155 Registro de Medicamento Genérico
CINAG QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL
Betabloqueadores Simples
Referência - PROPRANOLOL 25351.003487/2003-84 10/2008
COMERCIAL 1.0497.1314.001-1 24 Meses

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:46:54 que o documento de hash (SHA-256) c4e1e19e40e4994994de51913466f03dbadbe33ae7a3e2d6e8447bf9bcd3b1c9 foi validado em 19/09/2022 09:44:50 através da transação blockchain 0x713b270365681631963804 10870c8be622d6c76d409aaa843ef047fc2a67315 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 33848)

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO

Protocolo:
25352.089486/2008-13
Tipo de Documento:
Petição Eletrônica
Favorecido:
73.856.593/0001-66 - 73856593000166
Assunto:
143 - GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento

Protocolizado por CRISTIANE ALVES MOREIRA em 14/01/2008
Impresso por CRISTIANE.MOREIRA em 14/01/2008 14:26:07

ATENÇÃO

A documentação ora apresentada está sujeita à análise documental.
Estando em desacordo com a legislação vigente, a mesma será indeferida conforme estabelecido no Parágrafo único do Art. 5º e no Art. 17 da Resolução RDC n.º 124, de 13 maio de 2004.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:46:54 que o documento de hash (SHA-256) c4efca19a40ce499d99de5191346f09dbadbe33ae7a3e2d6e8f47bf9bbd3b1c9 foi validado em 19/09/2022 09:44:50 através da transação blockchain 0x713b27036568163f96390410970c6be622d8c76d409aee643bef047fc2eb73f5 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83846)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico
MEDICAMENTOS

Transação Nº: 8406.2008
Data da Transação: 4/1/2008 Data da Retificação: 04/01/2008 09:06:15

Página: 1

Dados do Peticionamento

Empresa : PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ : 73856593000186
Assunto : 143 -GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento
Fato Gerador : 4545
Porte da Empresa: GRANDE - GRUPO I
Valor da Taxa : R$ 5.400,00

Relação de Documentos de Instrução

- **Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos**
- **Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU)**
- **Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia**
- **PARA PRODUTOS IMPORTADOS A GRANEL OU EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA**, cópia do Certificado de **BPF** e **C** emitido pela ANVISA relativo a sua linha de produção que está sendo foco da importação a GRANEL ou justificativa da ausência deste documento.
- Estudo de bioequivalência realizado com o medicamento de referência comercializado no País, caso o registro tenha sido concedido com base em estudo de bioequivalência feito com medicamento de referência internacional, ou justificativa da isenção deste doc
- **Listagem de todas as alterações e/ou inclusões pós-Registro ocorridas durante o último período de validade do registro do produto, acompanhados da cópia da publicação do DOU, ou na ausência, a cópia do protocolo da (s) petição (ões) correspondente (s) ou justificativa da ausência destes documentos.**
- **Última versão da bula impressa que acompanha o produto em suas embalagens comerciais.**
- **Cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento e apresentação de declaração referente às apresentações comerciais não comercializadas para as quais a empresa tenha interesse em manter o registro. SOMENTE PARA LABORATÓRIOS OFICIAIS: justificativa da isenção deste documento.**
- **Informar o(s) código(s) GTIN de todas as apresentações**
- **Resultados e avaliação do estudo de estabilidade de longa duração ou justificativa da ausência deste documento.**
- **PARA PRODUTOS IMPORTADOS: cópia dos laudos de controle de qualidade realizado pelo importador, ou justificativa da ausência desta documento.**
- **Enviar informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, ou justificativa da isenção deste documento**

Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.
O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais documentos de instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:46:54 que o documento de hash (SHA-256) o4efca19a40ce499d98de5191346f09dbadbe33ae7a3e2d6e8f47bf9bbd3b1c9 foi validado em 19/09/2022 09:44:50 através da transação blockchain 0x713b2703656816 3f9639041097 0c6be622d8c76d409aee643bef047fc2eb73f5 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83846)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico
MEDICAMENTOS

Transação Nº: 6406 2008
Data da Transação: 4/1/2008 Data da Retificação: 04/01/2008 09:06:15

IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO

Formulário de Petição 1

B	Processo Origem	A	Identificação do Documento		
01	Número: 25351025531200315	02	Prot. (Dia/mês/ano)	03	Formulários Anexos (Produto e outros.)

C	Dados da Empresa		
04	Detentora: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	05	Número de Autorização/Cadastro: 1.02568-5
06	Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVISA)	07	Número de Autorização/Cadastro

D	Dados do Produto		
08	Classe Terapêutica/Categoria: ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES	09	Vencimento(mês/ano): 10/2013
10	Nome do Produto (Denominação da substância ativa): SECNOPRIDA Complemento do Nome ou Marca (Nome comercial ou fantasia):		

E	Referência do Similar (Exclusivo para medicamentos)		
11	Empresa Detentora: SANOFI-SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA		
12	Número de Registro: 117250008	13	Nome do Produto (Nome comercial ou fantasia): DIGESAN

Declaro, para os devidos fins de direito, o conhecimento e anuência quanto ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 6 de fevereiro de 2003.

Data	Representante Legal	Responsável Técnico
04/01/08	Celso Agostinho Prati 33504154920	LUIZ DONADUZZI Farmacêutico CRF/PR 005892

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:46:54 que o documento de hash (SHA-256) o4efca19a40ce499d99de519134f6f9dbadbe33ee7a3e2d8e8f47bf9bbd3b1c9 foi validado em 19/09/2022 09:44:50 através da transação blockchain 0x713b2703656816 3f9639041097 0c6be822d8c76d409aee643bef047fc2eb73f5 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FdeCheck (NID: 83846)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico
MEDICAMENTOS

Transação Nº: 9403.2008
Data da Transação: 9/1/2008 Data da Retificação: 09/01/2008 09:06:15

Página: 4

Formulário de Petição 2

B	Processo Origem	A	Identificação do Documento		
01	Número 25351625531200315	02	Prior. (se houver)	21	Nº Apresentações 1 de 2

G	Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
03	113 -GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

H	Dados do Fabricante				
22	Fabricante PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA			23	UF Autorização/Cadastro 1025685
24	País BRASIL	25	UF da Fabricação PR	26	Município TOLEDO

I	Dados de Apresentação		
27	Número de Registro 1258809938014	28	Destinação do Produto ( ) 1 - Institucional ( ) 2 - Uso Profissional ( ) 3 - Comercial (X) 4 - Restrito a Hospital
29	Prazo de Validade 24 ( ) 1 - Dias ( ) 2 - Meses ( ) 3 - Anos		
30	Nome do Produto (Denominação da substância ativa) BROMOPRIDA		
31	Complemento do Nome do Produto (Nome comercial ou marca)	32	Nº da Apresentação da Fórmula 1
33	Apresentação do Produto (Concentração/Forma Física/Embalagem Secundária/Quantidade/Acondicionamento Primário/Unidade de Peso ou Volume) 4 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)		
34	Nome Técnico/Farmacêutico SOLUÇÃO ORAL		
35	Condição de Comercialização VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA		
36	Cuidados de Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ		
37	Acondicionamento/Embalagem Primário FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR	38	Embalagem Externa CAIXA DE PAPELÃO

Declaro, para os devidos fins de direito, o cumprimento do artigo 8º, inciso III, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 6 de fevereiro de 2003.

Data	Representante Legal	Responsável Técnico
04/01/08	Celso Agostinho Prati 33684151920	EDIZ DONADUZZI Farmacêutico CRF/PR 065842

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:46:54 que o documento de hash (SHA-256) o4efca19a40ce499d99de5191346f09dbadbe33ae7a3e2d6e8f47bf9bbd3b1c9 foi validado em 19/09/2022 09:44:50 através da transação blockchain 0x713b27036568163f96390410970c6be622d8c76d409aee643bef047fc2eb73f5 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83846)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ:
73.856.593/0001-56

Identifique a Modalidade de Petição:
☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (somente para petição secundária)
25351.025531/2003-15

Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)
143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Por exemplo uma folha de rosto)
124

Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO – COPRE

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO BROMOPRIDA 4 MG/ML SOLUÇÃO ORAL

143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Toledo, 27/03/2013
Local e data

Nome do Responsável Legal ou

Assinatura do Responsável Legal ou Procurador Legal

Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Presencial
UNIAP — Protocolo em: 01/04/2013
2013040102PR
Responsável: Alda de Medeiros Palmeira
Versão 1.1 24/09/2009

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:46:54 que o documento de hash (SHA-256) c4efca19a40ce499d99de5191346f09dbadbe33ae7a3e2d6e8f47bf9bbd3b1c9 foi validado em 19/09/2022 09:44:50 através da transação blockchain 0x713b27036568163f96390410970c6be622d8c76d409aee643bef047fc2eb73f5 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83846)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01: 26351025531031315

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02:

Número de apresentações Anexos
21: 001 de 002

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas à outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
01: 1413 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO
02:

I Dados do Fabricante
Fabricante
22: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Número Autorização / Cadastro
23: 102568 5
Município de Fabricação
24: TOLEDO
U.F. de Fabricação
25: PR
Código do Município
26: 27700

J Dados de Apresentação
Número de Registro
27: 125580930014
28 Destinação do Produto
( ) 1 Institucional ( ) 2 Industr./Profissional
(X) 3 Comercial ( ) 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade
29: 1 ( ) 1 Dias ou (X) 2 Meses 14 ( ) 3 Anos 1
Nome do Produto
30: BROMOPRIDA
Complemento do Nome ou Marca
31:
Nº. Da Apres. na Formula
32: 001
Apresentação do Produto
33: 4 MG SOL GR CX 20 FR GOT PLAS GOTEJADOR X 20 ML (1 MG/ML) (MB HDG P)
Forma Física / Farmacêutica
34: 20104 SOLUÇÃO ORAL
Restrição de Uso / Venda
35: 12 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Cuidados de Conservação
36: 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30ºC), EM LUGAR SECO, PROTEGER DA LUZ
Acondicionamento / Embalagem Primária
37: 0434 FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR
Embalagem Externa
38: 231 CAIXA DE PAPELÃO

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:46:54 que o documento de hash (SHA-256) o4efca19a40ce499d99de5191346f09dbadbe33ae7a3e2d6e8f47bf9bbd3b1c9 foi validado em 19/09/2022 09:44:50 através da transação blockchain 0x713b270365681631963904109700c6be622d8c76d409aee643bef047fc2eb73f5 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83846)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ:
73.856.593/0001-66

Identifique a Modalidade de Petição:

☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
25351.025531/2003-15

Código e Assunto da Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber)
143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Exclua desta folha de rosto)
41 - 60 - (Vinte folhas)

Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS – GEPRE

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO BROMOPRIDA 4 MG/ML SOLUÇÃO ORAL

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**
UNIAP Recebido em: 12/03/2018
20*03120136PR
Responsável: Elida Aparecida Alves dos Reis

143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Toledo, 08/03/2018	ELSO AGUSTINHO PRATI CPF: 336.841.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:46:54 que o documento de hash (SHA-256) c4efca19a40ce499d99de5191346f09dbadbe33ae7a3e2d6e8f47bf9bbd3b1c9 foi validado em 19/09/2022 09:44:50 através da transação blockchain 0x713b27036568163f96390410970c6be822d8c76d409aee643bef047fc2eb73f5 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83846)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem

01 2 5 3 5 1 0 2 5 5 3 1 0 3 1 5

Protocolo (Dia / Mês / Ano) 02

Formulários (Produto) e (Apres.)
Anexos 03

C Dados de Empresa

Detentora

04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro

05 1 0 2 5 6 8 5

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)

06

Número de Autorização/Cadastro

07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria

08 0 1 0 4 0 1 9 Antieméticos e antinauseantes

Vencimento (Mês / Ano)

09 1 0 2 3

Nome do Produto

10 B R O M O P R I D A

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora

11 S A N O F I S Y N T H E L A B O F A R M A C Ê U T I C A
L T D A

Número de Registro

12 1 2 7 2 5 0 0 0 8

Nome do Produto

13 DIGESAN

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:46:54 que o documento de hash (SHA-256) c4efca19a40ce499d99de5191346f09dbadbe33ae7a3e2d6e8f47bf9bbd3b1c9 foi validado em 19/09/2022 09:44:50 através da transação blockchain 0x713b270365681636f96390410970c6be622d8c76d409aee643bef047fc2eb73f5 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83846)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem

01 25351025531031 5

Protocolo (Dia / Mês / Ano) 02

Número de apresentações Anexos

21 001 de 002

G Importante

As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)

01 143 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO

02

I Dados do Fabricante

Fabricante

22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número Autorização / Cadastro

23 1025685

Município de Fabricação

24 TOLEDO

U.F. de Fabricação

25 PR

Código do Município

26 27700

J Dados de Apresentação

Número de Registro

27 12568009301 4

28 Destinação do Produto

( ) 1 Institucional ( ) 2 Indust./Profissional
(X) 3 Comercial ( ) 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade

29 ( ) 1 Dias ou 214 (X) 2 Meses ( ) 3 Anos

Nome do Produto

30 BROMOPRIDA

Complemento do Nome ou Marca

31

No. Da Apres. na fórmula

32 001

Apresentação do Produto

33 4 MG SOL OR CX 200 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)

Forma Física / Farmacêutica

34 201014 SOLUÇÃO ORAL

Restrição de Uso / Venda

35 12 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Cuidados de Conservação

36 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C), EM LUGAR SECO, PROTEGER DA LUZ

Acondicionamento / Embalagem Primária

37 0434 FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR

Embalagem Externa

38 231 CAIXA DE PAPELÃO

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:46:54 que o documento de hash (SHA-256) c4efca19a40ce499d99de5191346f09dbadbe33ae7a3e2d6e8f47bf9bbd3b1c9 foi validado em 19/09/2022 09:44:50 através de transação blockchain 0x713b27036568163f98390410970c6be622d8c76d409aee643bef047fc2eb73f5 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83846)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Suplemento ISSN 1677-7042 Nº 217, segunda-feira, 12 de novembro de 2018

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

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

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

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

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

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
0948445181 21/06/2018

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
0487043183 13/06/2018
0806764182 20/06/2018
0502549184 22/06/2018
0506939184 20/06/2018
0486896180 13/06/2018
0486957185 13/06/2018

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0487415183 14/06/2018

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

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

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

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

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

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

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI 03580620000135
2271428175 07/12/2017

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 30056057000179
2312206174 21/12/2017

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

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

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 105 - Alteração do prazo de validade
25000080389839 0976705/18-3 148383/03-8
105 - Alteração do prazo de validade
25000080389839 0967273/18-2 053331/06-9

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

EMS S/A 1934 - GENERICO - Atualização de especificações e/ou metodologia analítica
25000021553993 1 0907417/18-1 397666/06-1

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25000014749993 2 0963305/18-7 0877600/18-8
11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25000019315991 0 0963172/18-1 0779849/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351176341200276 0963282/18-4 0877599/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351197713200206 0963089/18-9 0779864/18-4
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351460645200561 0962993/18-9 0778264/18-1

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 10938 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA
25351183174201196 0957504/18-9 0114271/18-2
10940 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA
25351205063201298 0824450/18-2 0114258/18-5

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25992011311964 0634257/18-5 2159157/16-1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:46:54 que o documento de hash (SHA-256) 04efca15a40ce499d90de51814d6f09dbadfe33aa7a2e2d6a8ff47b90bd3b1c9 foi validado em 19/09/2022 09:44:50 através da transação blockchain 0x713b270365681639f963904107970c9bed22d6c7504d9aee643be0471c2e57305 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83846)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Suplemento ISSN 1677-7042 Nº 217, segunda-feira, 12 de novembro de 2018

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

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

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

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Pen-ve-oral 10/2023
25992012156655 2475271161
VARTAZ 10/2023
25351419768201240 0123539187
cloridrato de amitriptilina 10/2023
25351222724200223 0248950183

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

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
BENICAR 01/10/2023
25351013738200373 2286626174

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

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
dicloridrato de cetirizina 10/2023
25351211941200883 0073493181

MERCK S/A
loratadina 10/2023
25351002968200372 0063913183

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Lipidil 10/2023
25351369200201241 0048805184

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Imovane 10/2023
2500101570083 0059825189

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tobrazol 10/2023
25351614061201253 0064398180

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
CEFTAZIDIMA 10/2023
25351009281200354 0123256188
CEFTRIAXONA SÓDICA 10/2023
25351216192200295 0124372181

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cloridrato de nafazolina 10/2023
25351073279200857 0118318184

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
RAPIFEN 10/2023
2500101789184 0139586186

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
VALCYTE 10/2023
25351014981012 0104009180

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
CALTREN 10/2023
2500000640688 0158843181

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

ALTHAIA S. A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
lamotrigina 10/2023
25351395597201234 0231277188

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

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

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
besilato de anlodipino 10/2023
25351000677201143 0183895184
paracetamol 10/2023
25351348491200701 0171373186
paracetamol 10/2023
25351647236200730 0194070188

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

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

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA
brometo de ipratrópio 10/2023
25351173512200809 0162041180

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
desonida 10/2023
25351170521200830 0166104183

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

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

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

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

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

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Miflonide 10/2023
25000008334973 1 0181382180
Zoteon pó 10/2023
25351278349201284 0218476181

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

BAYER S.A.
Claritin 10/2023
25351063411201706 0241972186
Aspirina c efervescente 10/2023
25351212395200717 0241994187

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Encrise 10/2023
25351164763200207 0167293182

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
Belara 10/2023
25351493345201256 0175457182

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Sandimmun/sandimmun neoral 10/2023
25001011278 84 0218478188

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

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Petivit -bc 10/2023
25000005430921 1 0249378181

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Nasofluid 10/2023
25351014219003 8 0231322187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Diac 10/2023
25351010849200893 0183624182

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Melhoral 10/2023
25351636473200932 0209017181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Droperdal 10/2023
2500100421386 0217273189
Fentanest 10/2023
2500100586588 0217276183
Fenocris 10/2023
2599201547573 0196769180

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Nemodine 10/2023
25000033302974 6 0249282182

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
Funed metformina 10/2023
25351323333290762 0244716189

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 15/08/2022 09:46:54 que o documento de hash (SHA-256)
«4a4ca19a40ce498d98de5191346498dbadba93ae7a3e2d6e8f47b19bbd3b1c9 foi validado em 19/08/2022 09:44:50 através de transação Blockchain
0x713b270368581631963904109706b6e82268c76d499aee643bef047fc2eb73f5 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID 83846)

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

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 **c4efca19a40ce499d99de5191346f09dbadbe33ae7a3e2d6e8f47bf9bbd3b1c9** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **83846** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"BROMOPRIDA SUSP - 10.23"**, cujo assunto é descrito como **"BROMOPRIDA SUSP - 10.23"**, faz prova de que em **19/09/2022 09:45:03**, o responsável **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (73.856.593/0001-66)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Prati, Donaduzzi & Cia Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **19/09/2022 09:46:14** 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 **0x713b27036568163f96390410970c6be622d8c76d409aee643bef047fc2eb73f5.**
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.

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO 500 MG CPS

ITEM 82

CAFÉ VERDE COM VITAMINA E E CROMO EM CÁPSULAS - *** 03 SANTO ANDRÉ/SP
25351.379212 2016-63 6.7307.0011.003-7
PLASTICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 06/2022
NATURALFLORA / RENEW OIL
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 6.06969-7
ÓLEO DE PEIXE COM VITAMINAS E MINERAIS EM CÁPSULAS SOROCAD/SP
25351.705170 2013-28 6.6969.0023.001-6
CELULOSICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 12/2019
ADDVIT OMEGA / ALEROFARMA / ALIMENTOS DO BEM / ALL PREMIUM
AMERICAN CORPOTATION / AMUR / APIARIO DA SERRA / APIARIOS CANTINHO DO MEL
ASN / AZENKA / BEL NATUS BENATTUS
BI-CAPS / BINUTRI BIO JELLY / BIO MULTIFLORA
BIO WAY / BIODONTE / BIOFHITUS / BIONUTRICE
BIOPHORMULA / BIOSCIENCE / BIOVIM / BORG
DOSS NUTRITION / BOTANIC / BRASLIFE / C & S CONCEPT
CANALWEBX / CAPSNUT CENTROLIV OMEGA / CENTROPLUS AZ OMEGA 3
CONLIFE COSMEL / DA FOLHA / DELELEV
DI CASTRO / DIBEM DR TANNURE / DUOM
EIGHT VITAL / ELIM ELITE 2000 / ELITE PRO 1000
ELITE VITAL 1000 / ELITE VITAL 2000 / EMPORIO NUTS / EQUAVITA
FITO NATURAIS / FITOSANA / FLORABRAS / FONTEVITA
FOR LIFE / FORHEALTH / FORLIFE / FORTOGRIN
FRUTNUT / GAIA NUTRI / GENISIS / GENISIS PERFORMACE
GERONTAVIT / GERONTAVIT OMEGA / GIANTS NUTRITION / GILEADFLAB
GLINEON OMEGA GREENVITA / HEARST / HERBANUTRI
HERVALIKE PRODUTOS NATURAIS HIGHLAB NUTRITION / ISOVITAL / KANSLA
LABORATORIO CANGERI / LAVITTE / LEADER NUTRITION / LIFE NATURAIS
LTH / MATURVITTA / MAX AZ / MAX TITANIUM
MAXIMOS / MAXSAN MDG / MF PRO
MULTIMAX OMEGA 3 MUNDO ATIVO / NAT VITA / NATU YOU
NATUGOLD / NATUPLUS / NATURA CORPS / NATURAL MANIA
NATURAL SCIENCE / NATURALCLIN / NATUREMAXX / NECTAR PLUS
NEOFITUS / NERVITON MEGA / NEW FRUTENERGY / NEW LABS VITA
NHN NESTINE HIGH NUTRITION / NHN NUTRITION / NUTRA GENISIS / NUTREWEB
NUTRI EXTRATUS / NUTRI FORCE NUTRIAMERICAN / NUTRICORP
NUTRIFAMILLY / NUTRILIFEMIL / OIIZ NUTRITION / OITI OMEGATIVE AZ / OMIX / ORIENT MIX / OSP NUTRI
PERFORMACE / PHYTOLIFE / PHYTONATUS / POLILIFE PLUS
POLIOMEGA / POLIVIT OMEGA / PRIME NUTRITION / PROMED
PROMEL / PURIFARMA / QUALITY / QUALITYVITA
REI TERRA REVIMED / REVITART / REVITART FARMACIAS ASSOCIADAS
S A / SAIDRA / SAUDE & VIDA / SENSITIVA
SER BEM SEVERAL CAPS / SEVERALCAPS / SIDNEY OLIVEIRA
SOLANGE FRAZAO / SOLORGAN / SQUALLE / SUPLANATURAL
SUPREMO 2000 / TAKECARE / TERRANATU / TOPVIDA
UNIEXH / UNIK NUTRICAO / UNIK NUTRIÇÃO INTELIGENTE / VAI COM TUDO
VEGENUTRY / VEGETAL LIFE / VIDEIRA 7 / VILA ALIMENTOS
VILA ERVAS / VILLAGE NUTRITION / VITACON PHYTUS / VITAL LIFE
VITALE / VITAM PHYTUS / VITAMAX / VIVER BEM
WINLIFE / YNOVA / ZAN PHARMA / ZELE
BEM ESTAR / BIOLIFE / BIONATUS / CINTRA FLORA
EXCELENCIA / FITOVIDA / FLORA 7 ERVAS / MAIS CARE NUTRITION
SOROCAPS / VIA NATURAL / VITAMEL / NATUVERDE
FLORA MIX LIFE / KLEYGRUN / VITTAVIX / MAXINUTRI
AMAZON ERVAS / AMZ NUTRITION / FITO VIDA / NATRIUM
DICASTRO RIBERCAPS / REVIGORAN / BIOFHITUS
INFINITY NUTRITION / REACTIVAN / SAO LUCAS / NUTRAMED
MARCAS NÃO APROVADAS: OMEGAFULL / OMEGA NUTRIUM / VITANICOL
457 Inclusão de Marca

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA ME 6.07315-3
ÓLEO DE PEIXE, CÁLCIO, MAGNÉSIO E VITAMINA D EM CÁPSULAS SANTO ÂNGELO/RS
25351.224719/2016-19 6.7315.0002.001-6
PLASTICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 06/2022
EPA + DHA + CA + MG + VIT D MULTIVITA OLD / MULTIVITA SELECT / MULTIVITA SENIOR
NUTREN OMEGA 3 / OMEGA 3 50+ / OMEGA 3 CALCIO MAGNESIO D / OMEGA 3 PLUS
OMEGA 3 SELECT / SANCAPS SUPRA OMEGA 3 / TIARAJU
Ω3 CA MG VIT D / OMEGA 3 CALCIO MAGNESIO E VITAMINA D
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.670, DE 23 DE JUNHO DE 2017

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

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

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - 15.890.545/0001-50	25351068823201406	0984203/17-9	0521266/14-9	1617 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de Uso
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - 56.998.701/0001-16	25351261113201121	0280616/17-8	0497139/14-2	10227 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia
DOUTRINOR INDÚSTRIA DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 01.811.633/0001-22	25351773830420141 8	0459241/17-7	1145415/14-6	1457 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Indicação Terapêutica Nova no País

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.671, DE 23 DE JUNHO DE 2017

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

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

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

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

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 04301884000175
CEFADROXILA 25351.212604/2006-41 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2635192/16-9
1.5167.0026.001-7 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 8
1.5167.0026.002-5 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 200
1.5167.0026.003-3 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PVC/PVDC TRANS X 400

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000180
GLICOSE
BAXTER GLICOSE 25001.008742/86 10/2017
1661 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 2660037/16-2
1.0683.0070.045-2 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.046-0 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.047-9 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML
1.0683.0070.048-7 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS (168 X 98 MM) TRANS PVC SIST FECH X 250 ML

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53162095000106
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 25351.110380/2006-34 07/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2617720/16-5
1.1213.0377.002-8 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1213.0377.005-2 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
TIOCOLCHICOSÍDEO 25351.923748/2013-88 09/2022
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2564787/16-3
1.1637.0106.001-8 24 Meses
2 MG ML SOL INJ CX AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.002-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.003-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1637.0106.004-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 12 AMP VD TRANS X 2 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161096000110
CLORIDRATO DE LOPERAMIDA
MAGNOSTASE 25351.541742/2011-38 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2547142/16-2
1.5584.0142.001-8 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
1.5584.0142.002-6 24 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 480
1.5584.0142.003-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.5584.0142.004-2 36 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12
1.5584.0142.005-0 36 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200
1.5584.0142.006-9 36 Meses
2 MG COM CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 480

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 46179008000168
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
25351.161374/2017-06 06/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0474744/17-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1101015/07-2 - 25351.886820/2007-14)
1.0068.0101.001-2 24 Meses
875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 4

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017062600020

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 08:50:27 que o documento de hash (SHA-256) 2b28332e6a4d19b6c7edd28430c3c90ca37b21d47fb886feb52bdd924a339562 foi validado em 19/09/2022 09:46:09 através da transação blockchain 0x566d7786622204248e29215d5d004eb2420d505ea2be471f336f6fc97946615 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (FileID: 83847)

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 0339458/14-1
1.9427.0054.001-4 24 Meses
30 MG/ML SOL NAS CT FR SPR PLAS OPC X 45 ML
HEDERA HELIX (HERA)
TORANTE 25351.032923/2017-03 03/2020
10627 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0795997 17-4
10628 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - MUDANÇAS RELACIONADAS À RESTRIÇÃO DE VENDA 0270120/15-1
1.9427.0059.001-1 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML - COP
1.9427.0059.002-1 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML - COP
1.9427.0059.003-8 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA 25351.359193/2005-76 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2570525/16-3
1.2675.0091.001-3 24 Meses
2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2675.0091.002-1 24 Meses
2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2675.0091.003-1 24 Meses
2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2675.0091.004-8 24 Meses
2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40
1.2675.0091.005-6 24 Meses
2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
DEXTROTARTARATO DE BRIMONIDINA 25351.660322/2012-90 09/2022
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2617589/16-7
1.0068.1085.001-4 24 Meses
2 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO 25351.155195/2006-79 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2620967/16-7
1.2568.0156.006-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.2568.0150.007-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2568.0150.008-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2568.0150.009-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.2568.0150.010-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750
1.2568.0150.011-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC)
1.2568.0150.012-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC)
1.2568.0150.013-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 (EMB FRAC)
1.2568.0150.014-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)

NITRATO DE MICONAZOL 25351.163463/2005-01 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2565528/16-1
1.2568.0053.004-0 24 Meses
20 MGG CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC
1.2568.0053.005-9 24 Meses
20 MGG CREM VAG CX 30 BG AL X 80 G + 200 APLIC

CAPTOPRIL 25351.233443/2006-20 08/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2620987/16-6
1.2568.0153.001-1 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2568.0153.002-8 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2568.0153.003-6 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.2568.0153.004-4 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600
1.2568.0153.005-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2568.0153.006-0 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2568.0153.007-9 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.2568.0153.008-7 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600
1.2568.0153.009-5 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2568.0153.010-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2568.0153.011-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.2568.0153.012-5 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600
1.2568.0153.013-3 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
1.2568.0153.014-1 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0153.015-1 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0153.016-8 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
1.2568.0153.017-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
1.2568.0153.018-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.2568.0153.019-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0153.020-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
1.2568.0153.021-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
1.2568.0153.022-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.2568.0153.023-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0153.024-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
1.2568.0153.025-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.2568.0153.026-5 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.2568.0153.027-3 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2568.0153.028-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
1.2568.0153.029-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.2568.0153.030-3 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480
1.2568.0153.031-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 900
1.2568.0153.032-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 960
ACICLOVIR 25351.339870/2006-11 10/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2620994/16-9
1.2568.0163.001-4 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2568.0163.002-2 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2568.0163.003-0 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.2568.0163.004-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450
1.2568.0163.005-7 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0163.006-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
1.2568.0163.007-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC)
1.2568.0163.008-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)

SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
ACICLOVIR 25351.019006/01-65 07/2022
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2617537/16-8
1.0047.0329.001-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.0047.0329.003-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25
1.0047.0329.004-3 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0047.0329.005-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 35
1.0047.0329.006-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40
1.0047.0329.007-8 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 70
1.0047.0329.008-6 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200
DESOGESTREL
JULIET 25351.204203/2010-72 07/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2617703/16-8
1.0047.0518.002-4 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0047.0518.004-0 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
1.0047.0518.005-9 24 Meses
0,075 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A 60665981000118
CARBAMAZEPINA 25351.464390/2005-14 06/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2594812/16-1
1.0497.1344.001-3 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0497.1344.002-1 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
CARBOPLATINA
PLATAMINE CS 25351.009758/2017-09 06/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2593584/16-4
1.2110.0376.001-8 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS TRANS X 5 ML
1.2110.0376.002-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS TRANS X 15 ML
1.2110.0376.003-4 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT FA PLAS TRANS X 45 ML

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 61100004000136
lidroxibenzoato de vinila)
DIVIDOL 25992.010969/73 09/2019
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2462664/16-1
1.0084.0020.003-2 24 Meses
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.0084.0020.004-0 24 Meses
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 36
1.0084.0020.005-9 24 Meses
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0084.0020.006-7 24 Meses
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 120

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
CLORIDRATO DE CINACALCETE 25351.972059/2016-07 06/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1454115/16-7
1.5143.0026.001-3 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.5143.0026.002-1 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.5143.0026.003-1 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.5143.0026.004-8 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
1.5143.0026.005-6 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.5143.0026.006-4 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.5143.0026.007-2 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.5143.0026.008-0 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.5143.0026.009-9 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
1.5143.0026.010-2 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

EMS S/A 57507378000365
MONTELUCASTE DE SÓDIO 25351.158384/2010-27 06/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 210508/10-0
1.0235.1104.008-8 24 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0235.1104.009-6 24 Meses
4 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0235.1104.010-1 24 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 10
1.0235.1104.011-8 24 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 14
1.0235.1104.012-6 24 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 30
1.0235.1104.013-4 24 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
1.0235.1104.014-2 24 Meses
5 MG COM MAST CT BL AL AL X 100

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017062600023

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:50:27 que o documento de hash (SHA-256) 2b28332e6afd186b67edd26430c3a50ca37b21d47fb86cfab52bdd024b338562 foi validado em 19/09/2022 09:48:08 através da transação blockchain 0x586d7786622f042f6e29215d5fd06eb2420d605eb2be471f33646fc97946815 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 93647)

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

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 **2b28332e6afd19b6c7edd28430c3c50ca37b21d47fb86cfab52bdd924b339562** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **83847** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CIPROFLOXACINO 500 MG - 06.22"**, cujo assunto é descrito como **"CIPROFLOXACINO 500 MG - 06.22"**, faz prova de que em **19/09/2022 09:45:46**, o responsável **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (73.856.593/0001-66)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Prati, Donaduzzi & Cia Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **19/09/2022 09:49:08** 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 Cívil 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 **0x586d77866222f042f8e29215d5fd0feb2420d605ab2be471f336f6fc97946615**.
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.

prati donaduzzi

Prezado(s) Senhor(es),

Informamos por meio desta, que no dia 23 de outubro de 2019 foi publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.) de 23 de outubro de 2019, a Resolução RDC Nº 317, de 22 de outubro de 2019, que dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências, o qual fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos. Ainda, conforme o Art. 9º desta mesma resolução, os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Para fins licitatórios, a cópia da Resolução RDC Nº 317/2019, publicada no D.O.U. de 23 de outubro de 2019, encontra-se apensada à esta justificativa.

Sendo o que se tem para o momento, subscrevemo-nos.

Toledo, 01 de outubro de 2020.

p/ Laura R B Mauro
Laura Gomes Castanheira
Diretoria de Assuntos Regulatórios
Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - CX. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:13:57 que o documento de hash (SHA-256) ebbbaedbaa0ba36dfc033f439084b5ec971b5ffe43d66777b9392596a774943c foi validado em 19/09/2022 09:12:25 através da transação blockchain 0x63646643cbe094ee6f58a0febbfb91a2d77e5f896be61999690129a725a84bac e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83823)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 206, quarta-feira, 23 de outubro de 2019

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: http://conitec.gov.br/.

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

DENIZAR VIANNA BRAGA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

" Art. 12. .....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

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

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.925149/2019-62
Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152019102800045

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

v3.0 - DAUTN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 08:13:57 que o documento de hash (SHA-256) ebbbaedbea00a36dfc033f39884b5ec971b5ffe43d66777b9392508a774943c foi validado em 19/09/2022 08:12:25 através da transação blockchain 0x63646843cba094ae6f58a0feabfb91e2d77a5f996be6199969012fa726a84bac e pode ser verificado em https://www.dautn.com/FileCheck (NID 83823)

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

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 **ebbbaedbaa0ba36dfc033f439084b5ec971b5ffe43d66777b9392598a774943c** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **83823** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"DECLARAÇÃO VALIDADE REGISTRO DOU"**, cujo assunto é descrito como **"DECLARAÇÃO VALIDADE REGISTRO DOU"**, faz prova de que em **19/09/2022 09:12:18**, o responsável **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (73.856.593/0001-66)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Prati, Donaduzzi & Cia Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **19/09/2022 09:13:29** 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 **0x63646843cbe094ee6f58a0febbfb91a2d77e5f896be61999690129a725a84bac.**
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.

ITEM 171

FUROSEMIDA 40 MG - CPS

1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.1278.0054.002-1 24 MESES
1 MG COM CT BL AL/AL X 60
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.1278.0054.003-8 24 MESES
1 MG COM CT BL AL/AL X 15
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 1.00068-5
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
DIOVAN HCT 25000.015660/97 04 2013
COMERCIAL 1.0068.0097.001-7 36 MESES
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0068.0097.002-5 36 MESES
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0068.0097.004-1 36 MESES
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL / AL X 14
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0068.0097.005-1 36 MESES
160 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL / AL X 28
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0068.0097.010-6 24 MESES
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0068.0097.011-4 24 MESES
160 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
PIMETIXENO + PROXIFILINA + CLORETO DE AMÔNIO
ANTITUSSIGENOS
SANTISSAL 25992.015316/72 03/2011
COMERCIAL 1.0068.0007.001-6 24 MESES
0,1MG + 2,5 MG + 200G/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML
1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ORGANON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.00171-1
BROMETO DE ROCURÔNIO
BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
ESMERON 25000.011697/95-09 05/2011
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0171.0096.004-9 36 MESES
10 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD INC X 5 ML
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0171.0096.005-7 36 MESES
10 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD INC X 2,5 ML
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 1.00100-4
SULFADOXINA + PIRIMETAMINA
ANTIMALÁRICOS
FANSIDAR 25992.001008/71 08/2011
COMERCIAL 1.0100.0030.003-6 60 MESES
200 MG + 10 MG SOL INJ CX 30 AMP VD INC X 2,5 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0100.0030.008-7 36 MESES
500 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50
1490 MEDICAMENTO NOVO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 1.01300-3
PERICIAZINA
NEUROLEPTICOS
NEULEPTIL 25992.000240/65 03 2012
COMERCIAL 1.1300.0303.001-1 24 MESES
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0303.002-8 36 MESES
10 MG/ML SOL OR PED CT FR VD CGT X 20 ML
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0303.003-6 36 MESES
40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
CETOPROFENO
ANTINFLAMATÓRIOS ANTIRREUMÁTICOS
PROFENID 25992.002531/74 08/2011
COMERCIAL 1.1300.0271.038-6 24 MESES
1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML - SEM DOSAD
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
BROMIDRATO DE DEXTROMETORFANO + SUCCINATO DE DOXILAMINA + CLORETO DE CETILPIRIDÍNIO
ANTITUSSÍGENOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
SILENCRIM 25992.000554/65 02/2013
COMERCIAL 1.1300.0200.003-8 36 MESES
1 MG/ML + 0,6 MG/ML +0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.1300.0200.003-6 36 MESES
1 MG/ML + 0,6 MG/ML + 0,25 MG/ML MG XPE CT FR VD AMB X 200 ML
1492 MEDICAMENTO NOVO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
SOLVAY FARMA LTDA 1.00082-2
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
VASODILATADORES
BETASERC 25000.000419 98-89 04/2009
COMERCIAL 1.0082.0146.007-7 36 MESES
16 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0082.0146.008-5 36 MESES
24 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.00341-7
GANGLIOSÍDEOS
GANGLIOSIDEO
SINAXTAL 25991.001742/79 06/2010
COMERCIAL 1.0341.0004.013-9 36 MESES
20 MG SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML
1336 PRODUTO BIOLÓGICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0341.0004.014-7 36 MESES
20 MG SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 2 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.675, DE 30 DE MAIO DE 2008

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 VII do art. 16 e no inciso I e no § 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 2006, resolve:

Art. 1º Concedido o Registro de Medicamento Genérico, Alteração de Excipiente, Alteração de Produção do Medicamento, Retificação de Publicação, Cancelamento de Registro e Revalidação de Medicamentos (Lei nº 6360/76, art. 12 § 6º), conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

AB FARMO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.05167-9
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - CIPRO 25351.198271/2002-15 04 2013
COMERCIAL 1.5167.0007.001-3 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.5167.0007.002-1 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.5167.0007.003-1 24 Meses
250 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.5167.0007.004-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.5167.0007.005-6 24 Meses
500 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.5167.0007.006-4 24 Meses
500 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 14 01
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.5167.0007.007-2 24 Meses
250 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 07
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.5167.0007.008-0 24 Meses
500 MG COM REV CT 1 BL AL PLAS INC X 06
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.5167.0007.009-9 24 Meses
500 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 07
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05557-7
CLORIDRATO DE GENCITABINA
ANTINEOPLASICO
Referência - Gemzar 25351.031066/2007-77 06 2013
COMERCIAL 1.5537.0011.001-1 24 Meses
200 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC X 10 ML
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0011.002-8 24 Meses
1000 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC X 50 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
BIOLUNIS INTERNACIONAL INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS S.A. 1.04742-8
CAPTOPRIL
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Referência - CAPOTEN 25351.008063/02-18 09/2012
COMERCIAL 1.4742.0005.001-4 24 Meses
25 MG COM CT 6 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.4742.0005.002-2 24 Meses
50 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.4742.0005.003-0 24 Meses
25 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.4742.0005.004-9 24 Meses
50 MG COM CT 6 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
EMS S/A 1.00235-1
METRONIDAZOL + NISTATINA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - FLAGYL NISTATINA 25351.103799/2007-11 03/2013
COMERCIAL 1.0235.0871.001-9 24 Meses
100 MG/G + 200.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 50 G + 10 APLIC
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
TIOCONAZOL + TINIDAZOL
PRODUTOS GINECOLOGICOS ANTIINFECCIOSOS TOPICOS ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA
Referência - CARTRAX 25351.205726/2002-58 01/2013
COMERCIAL 1.0235.0580.001-7 24 Meses
20 MG/G + 30 MG O CREM VAG CT BG AL X 35 G + 7 APLIC
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA 1.00043-8
CLORIDRATO DE ROPIVACAINA
ANESTESICOS LOCAIS
Referência - NAROPIN 25351.193873 2006-00 10/2011
COMERCIAL 1.0043.0957.001-6 24 Meses
2 MG/ ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0043.0957.002-4 24 Meses
2 MG/ ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 20 ML
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0043.0957.004-0 24 Meses
7,5 MG/ ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0043.0957.005-9 24 Meses
7,5 MG/ ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 20 ML
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0043.0957.006-7 24 Meses
10 MG/ ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 10 ML
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0043.0957.007-5 24 Meses
10 MG/ ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 20 ML
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
RELAXANTES MUSCULARES
Referência - Miosan 25351.223816/2005-73 12/2010
COMERCIAL 1.0043.0945.009-6 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0043.0945.010-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0043.0945.011-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0043.0945.012-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0043.0945.013-8 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
lisinopril potássico + HIDROCLOROTIAZIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - Hyzaar (Merck Sharp & Dohme)25351.353159/2006-79 01 2013
COMERCIAL 1.0043.0993.004-7 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0043.0993.005-5 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:53:41 que o documento de hash (SHA-256) 2305183cb3ebe2f4483993da94b3c20efc6a39f381f3bd377a59791e6bd3456db foi validado em 19/09/2022 09:50:07 através de transação blockchain 0x6e01b0e514390e3861614366f256a24e1873f0c3fca5263164bfba237262921 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/FileCheck (NRD: 83852)

1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0043.0993.006-3 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 1.01013-0
ETOPOSÍDEO
ANTINEOPLASICO
Referência - VEPESID 25351.044022/2006-26 06/2011
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1013.0247.001-8 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV CT AMP VD AMB X 5 ML
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1013.0247.002-6 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV CT 10 AMP VD AMB X 5 ML
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
LABORATORIO MED QUIMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00465-6
LORATADINA
ANTI-HISTAMINICUS SISTEMICOS
Referência - CLARITIN 25351.193627/2007-62 06/2013
COMERCIAL 1.0465.0444.001-6 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0465.0444.002-4 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 6 FR VD AMB X 100 ML + 6 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL - INSTITUCIONAL 1.0465.0444.003-2 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 10 FR VD AMB X 100 ML + 10 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL - INSTITUCIONAL 1.0465.0444.004-0 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 12 FR VD AMB X 100 ML + 12 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL - INSTITUCIONAL 1.0465.0444.005-9 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 100 ML + 25 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL - INSTITUCIONAL 1.0465.0444.006-7 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7
FUROSEMIDA
DIURETICOS SIMPLES
Referência - LASIX 25351.083322/00-33 10/2011
COMERCIAL 1.0370.0343.004-3 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PVDC LEIT X 20
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0343.005-1 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PVDC LEIT X 100 (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0343.006-1 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PVDC LEIT X 300 (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1406 GENERICO - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
DIMETICONA
ADSORVENTES E ANTIFISETICOS INTESTINAIS SIMPLES
Referência - LUFTAL 25351.173565/2007-31 11/2012
COMERCIAL 1.0370.0508.001-5 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0370.0508.002-3 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0370.0508.003-1 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CX 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0370.0508.004-0 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CX 25 FR PLAS OPC GOT X 15 ML(EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0370.0508.005-8 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0370.0508.006-6 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0370.0508.007-4 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0370.0508.008-2 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
MEDLEY S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 1.00181-4
SULFATO DE TERBUTALINA
BRONCODILATADORES
Referência - BRICANYL 25351.160648/02-93 03/2013
COMERCIAL 1.0181.0389.001-5 24 Meses
0,3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0181.0389.002-3 24 Meses
0,3 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 100 ML + 24 CP MED
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - PREDNISOLON 25351.181741/2002-01 09/2012
COMERCIAL 1.0181.0407.001-1 24 Meses
1 MG ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0181.0407.002-1 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CX 24 FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
CITOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA
Referência - NOVARCORT 25351.211665/2002-68 01/2013
COMERCIAL 1.0181.0423.001-9 24 Meses
20 MG/G + 0,5 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.0181.0423.002-7 24 Meses
20 MG/G + 0,5 MG G + 2,5 MG G CREM DERM CX 90 CT BG AL X 30 G (EMB HOSP)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
MEPHA INVESTIGAÇÃO DESENVOLVIMENTO E FABRICAÇÃO FARMACÊUTICA LTDA 1.02675-4
OMEPRAZOL
ANTIULCEROSOS
Referência - PRAZOL 25351.003423/2000-39 05/2008
COMERCIAL 1.2675.0048.001-9 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA C/ MCG CT FR PLAS OPC X 7
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.2675.0048.002-7 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA C/ MCG CT FR PLAS OPC X 14
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.2675.0048.003-5 36 Meses
20 MG CAP GEL DURA C/ MCG CT FR PLAS OPC X 28
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
AMOXICILINA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - AMOXIL 25351.215738/2002-57 03/2013
COMERCIAL 1.2675.0018.001-5 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.2675.0018.002-3 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 6
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.2675.0018.003-1 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.2675.0018.004-1 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X 10
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.2675.0018.005-8 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CX 50 BL AL PLAS INC X 6 (EMB HOSP)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.2675.0018.006-6 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CX 100 BL AL PLAS INC X 6 (EMB HOSP)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.2675.0018.007-4 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.2675.0018.008-2 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
COMERCIAL 1.2675.0018.009-0 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CX 100 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76, ART. 12 - PAR. 6º
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 1.04107-5
GLIMEPIRIDA
ANTIDIABETICOS
Referência - Amaryl 25351.080438/2007-99 03/2013
COMERCIAL 1.4107.0063.001-3 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.4107.0063.002-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.4107.0063.003-1 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
AZITROMICINA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - ZITROMAX 25351.209952/2007-12 06/2013
COMERCIAL 1.2568.0183.001-3 02 Ano(s)
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0183.002-1 02 Ano(s)
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0183.003-1 02 Ano(s)
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0183.004-8 02 Ano(s)
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0183.005-6 02 Ano(s)
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0183.006-4 02 Ano(s)
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 450 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
MALEATO DE ENALAPRIL
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Referência - Renitec ® 25351.221455/2006-10 08/2012
COMERCIAL - INSTITUCIONAL 1.2568.0152.001-4 2 Ano(s)
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
INSTITUCIONAL - COMERCIAL 1.2568.0152.002-2 2 Ano(s)
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
INSTITUCIONAL - COMERCIAL 1.2568.0152.003-0 2 Ano(s)
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0152.004-9 2 Ano(s)
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0152.005-7 2 Ano(s)
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0152.006-5 2 Ano(s)
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0152.007-3 2 Ano(s)
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0152.008-1 2 Ano(s)
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0152.009-1 2 Ano(s)
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
INSTITUCIONAL - COMERCIAL 1.2568.0152.010-3 2 Ano(s)
5 MG COM CT BL AL /AL X 30
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
INSTITUCIONAL - COMERCIAL 1.2568.0152.011-1 2 Ano(s)
5 MG COM CT BL AL / AL X 300 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
INSTITUCIONAL - COMERCIAL 1.2568.0152.012-1 2 Ano(s)
5 MG COM CT BL AL/AL X 1000 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0152.013-8 2 Ano(s)
10 MG COM CT BL AL/AL X 30

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:53:41 que o documento de hash (SHA-256) 2305183cb3db2e44839999a94db3c20efc8a05f3f1f0cd377e59791e6bd3f56db foi validado em 19/09/2022 09:50:07 através da transação blockchain 0x6e01b0e514360a38618143d84266a24e1673f9c0ca5283164bfba237262921 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83852)

1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0152.014-6 2 Ano(s)
10 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0152.015-4 2 Ano(s)
10 MG COM CT BL AL AL X 1000 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0152.016-2 2 Ano(s)
20 MG COM CT BL AL AL X 30
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0152.017-0 2 Ano(s)
20 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0152.018-9 2 Ano(s)
20 MG COM CT BL AL AL X 1000 (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
FUROSEMIDA
DIURETICOS SIMPLES
Referência - Lasix (Sanofi-Aventis)25351.338607/2007-10 06/2013
COMERCIAL 1.2568.0195.001-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PVC OPC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0195.002-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PVC OPC X 500 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
CONDOR FARMACEUTICA LTDA 1.00757-2
CITALOPRAM
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - CIPRAMIL 25351.172028/2002-60 01/2012
COMERCIAL 1.2352.0101.001-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2352.0101.002-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2352.0101.003-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2352.0101.004-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2352.0101.005-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2
FLUCONAZOL
ANTIMICÓTICOS SISTEMICOS DE USO ORAL
Referência - Zoltec ® 25351.049822/2007-14 06/2013
COMERCIAL 1.0047.0454.001-9 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 1
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0454.002-7 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 2
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0454.003-5 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 5
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0454.004-3 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 50
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0454.005-1 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0454.006-1 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0454.007-8 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA 1.00714-6
CARBAMAZEPINA
ANTICONVULSIVANTES
Referência - TEGRETOL 25351.209641/2006-72 06/2013
COMERCIAL 1.0714.0247.001-4 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0714.0247.002-2 24 Meses
200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
SIOMA PHARMA LTDA 1.03569-5
METRONIDAZOL + NISTATINA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - FLAGYL NISTATINA 25351.104228/2007-01 03/2013
COMERCIAL 1.3569.0452.001-3 24 Meses
100 MG/G + 20.000 UIG CREM VAG CT BG AL X 50 G + 10 APLIC
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.689, DE 30 DE MAIO DE 2008

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 art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder Registro de Medicamento- Específico, Registro de Medicamento - Fitoterápico, Registro de Medicamento - Solução Parenteral - Específico, Renovação de Registro de Medicamento- Específico, Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral - Específico, Alteração da Produção do Medicamento - Específico, Alteração nos Cuidados de Conservação do Medicamento - Específico, Alteração de Prazo de Validade - Específico, Alteração de Excipientes - Específico, Alteração da Produção do Medicamento - Específico, Alteração do Processo Produtivo Para Adequação das Soluções Parenterais de Grande Volume ao Sistema Fechado - Específicos, Inclusão de Novo Acondicionamento - Específico, Inclusão de Novo Local de Fabrico do Medicamento -Específico, Inclusão de Nova Apresentação Comercial - Específico, Inclusão de Nova Apresentação Comercial - Fitoterápico, Retificação de Publicação - ANVISA - Número de Registro - Específico, Retificação de Publicação - ANVISA - Atualização da Data de Validade do Registro do medicamento - Fitoterápico; Publicar e Cancelamento de Registro da apresentação de Medicamento - Específico a Pedido; e Declarar a Caducidade do Registro do Medicamento - Fitoterápico, Caducidade do Registro do Medicamento - Específico, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9GLICOSE MONODRATADA + CLORETO DE SÓDIO + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE CÁLCIO DIIDRATADO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADOSOLUCOES PARA DIALISE PERITONIALDIALNEAL PD2 2000L 015896/04 02/2012RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.001-2 24 Meses(42,515,38 4,48+0,257+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 2000 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.002-0 24 Meses(15+5,38+4,48+0,257+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 2000 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.003-4 24 Meses(25+5,38+4,48+0,257+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 2000 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.014-7 24 Meses(15+5,38+4,48+0,183+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 2000 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.018-1 24 Meses(42,5+5,38-4,48+0,183+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 2000 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.020-4 24 Meses(15+5,38+4,48+0,257+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 2500 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.021-2 24 Meses(25+5,38+4,48+0,257+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 2500 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.022-0 24 Meses(42,515,38 4,48+0,257+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 2500 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.028-1 24 Meses(15+5,38+4,48+0,183+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 2500 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.030-1 24 Meses(15+5,38+4,48+0,183+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 6000 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.033-6 24 Meses(25+5,38+4,48+0,183+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 2500 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.035-2 24 Meses(25+5,38+4,48+0,183+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 6000 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.036-9 24 Meses(42,5+5,38+4,48+0,183+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 6000 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.041-7 24 Meses(15+5,38+4,48+0,257+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 5000 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.042-5 24 Meses(15+5,38+4,48+0,257+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 6000 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.044-1 24 Meses(25+5,38+4,48+0,257+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 6000 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.045-1 24 Meses(42,5+5,38+4,48+0,257+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 5000 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.046-8 24 Meses(42,5+5,38+4,48+0,257-0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 6000 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0064.049-2 24 Meses(25+5,38+4,48+0,183+0,0508) MG/ML SOL DIAL PERI CX BOLS PLAS INC FLEX X 2000 ML1663 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICO DO MEDICAMENTOBEKER PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA 1.00346-5CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO – CLORETO DE CÁLCIO – LACTATO DE SODIOREIDRATANTES PARENTERAISSOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO DE SÓDIO BEKER 25992.030489/76 06/2009RESTRITO A HOSPITAIS 1.0346.0010.001-9 24 MesesSOL INJ CX FR PLAS TRANS X 500 ML 011348 ESPECIFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO1661 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTORESTRITO A HOSPITAIS 1.0346.0010.002-7 24 MesesSOL INJ CX FR PLAS TRANS X 1000 ML1348 ESPECIFICO - ALTERAÇÃO DO PROCESSO PRODUTIVO PARA ADEQUAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME AO SISTEMA FECHADO1661 ESPECIFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTOBELFAR LTDA 1.00571-1CLORIDRATO DE TIAMINA + FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + ÁCIDO ASCÓRBICO + PANTOTENATO DE CÁLCIO + NICOTINAMIDAPOLIVITAMINICOS SEM MINERAISSALVIT-M 25991.007330/76 09/2012COMERCIAL 1.0571.0042.001-6 24 MesesXPE CT FR VD AMB X 100 ML1582 ESPECIFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO BIONATUS LABORATÓRIO BUTANICO LTDA 1.02009-4CYNARA SCOLYMUS FITOTERAPICO SIMPLESCOLAGOGOS E COLERETICOSALCACHOFRA BIONATUS 25000.017254/92-80 06/2011COMERCIAL 1.2009.0006.008-3 30 Meses350 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 151798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0006.009-1 30 Meses350 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 301798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0006.010-5 30 Meses350 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 601798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0006.011-3 30 Meses350 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 751798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0006.012-1 30 Meses350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 201798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0006.013-1 30 Meses350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 301798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0006.014-8 30 Meses350 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 751798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0006.015-6 30 Meses350 MG CAP GEL DURA DISP BL AL PLAS INC X 151798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0006.016-4 30 Meses350 MG CAP GEL DURA DISP 10 BL AL PLAS INC X 101798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0006.017-2 30 Meses350 MG CAP GEL DURA DISP 10 BL AL PLAS INC X 151798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0006.018-0 30 Meses350 MG CAP GEL DURA DISP 20 BL AL PLAS INC X 101798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0006.019-9 30 Meses350 MG CAP GEL DURA DISP 70 BL AL PLAS INC X 151798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALSENNA ALEXANDRINA LAXANTESFITOTERÁPICO SIMPLESLAXASENE BIONATUS 25000.017258/92-33 12/2010COMERCIAL 1.2009.0001.003-5 30 Meses350 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 101798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0001.004-3 30 Meses350 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 151798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0001.005-1 30 Meses350 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 301798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0001.006-1 30 Meses350 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 601798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIALCOMERCIAL 1.2009.0001.007-8 30 Meses350 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 751798 FITOTERÁPICO - INCLUSÃO

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:53:41 que o documento de hash (SHA-256) 2305183cb3abe2f4483989a943c20afc5e35f3813bd377e59791e6bd3f56db foi validado em 19/09/2022 09:56:07 através da transação blockchain 0x6fe01b0e514390a3661d143d84266a24e1673fbc3fea5263164bfba23726292f e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83852)

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ:
73.856.593/0001-66

Identifique a Modalidade de Petição:
☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
25351.359607/2007-10

Código e Assunto de Petição: (utilizar obrigatoriamente o assunto existente na tabela de peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)
143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Escrever em letras e em nº)
(124) cento e vinte e quatro

Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO - COPRE

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO FUROSEMIDA 40 MG COMPRIMIDO SIMPLES

143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Toledo, 30/11/2012
Local e data

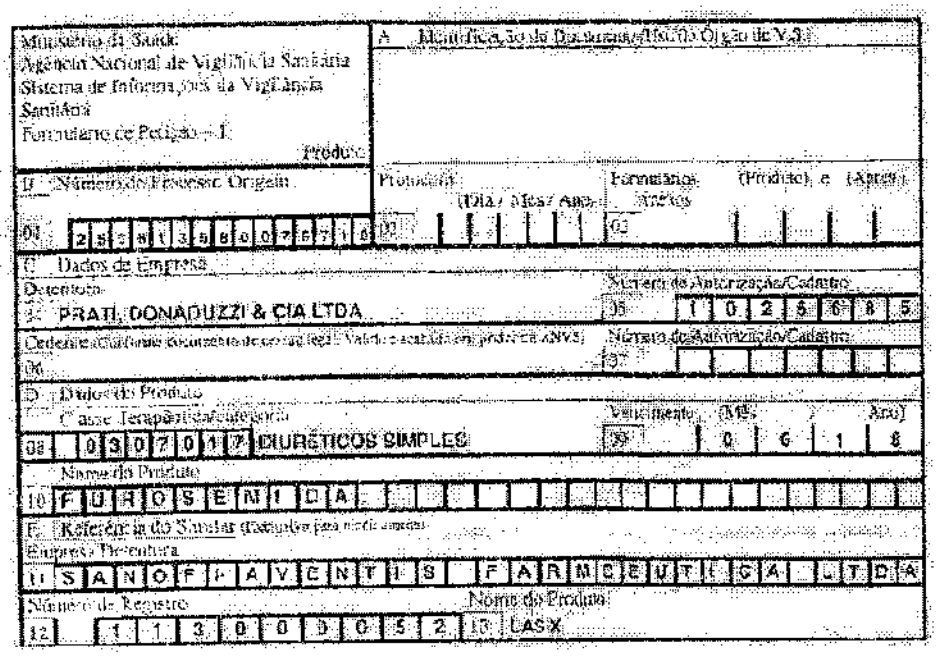
CELSO AGOSTINHO PRATI
CPF: 936.881.548-20
Assinatura do Responsável Legal ou Representante

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA2012104484PA

UNIDADE ANVISA
ENTRADA
03 DEZ 2012
Rubrica

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:53:41 que o documento de hash (SHA-256) 2305183cb3abe2f4483999e94b3c20efc5a35f381f3bd377e59791e6bd3f56db foi validado em 19/09/2022 09:50:07 através da transação blockchain 0x6fe01b0e514390a3818143d84266a24e1673f9c3fca5283164bfba23726292f e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83852)



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Usuário Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 2 5 3 8 1 3 5 8 0 0 7 6 7 1 0

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Formulários (Produto) e (Apresentação)
03

C Dados de Empresa

Detentora
04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro
05 1 0 2 5 6 8 5

Cedente (Cartão de documento de cessão legal. Válido e acatado em produtos ANVS)
06

Número de Autorização/Cadastro
07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/Categoria
08 0 3 0 7 0 1 7 DIURÉTICOS SIMPLES

Vencimento (Mês / Ano)
09 0 6 1 8

Nome do Produto
10 F U R O S E M I D A

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamentos)

Empresa Detentora
11 S A N O F I A V E N T I S F A R M C E U T I C A L T D A

Número de Registro
12 1 1 3 0 0 0 0 5 2

Nome do Produto
13 LASIX

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:53:41 que o documento de hash (SHA-256) 2305183cb3abe2f4483999a94b3c20efc5a35f381f3bd377e59791e6bd3f56db foi validado em 19/09/2022 09:50:07 através da transação blockchain 0x6fe01b0e514390a38618143d84266a24e1673f9c3fca5283164bfba23726292f e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83852)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2

Apresentação

A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem: 01 25381357607160 | Protocolo (Dia / Mês / Ano): 02 | Número de apresentações Anexos: 21 | de

G Importante

As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)

01: 145 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE MEDICAMENTO GENÉRICO | 02 | 03 | 04

I Dados do Fabricante

Fabricante: 22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA | Número Autorização / Cadastro: 23 10258455

Município de Fabricação: 24 TOLEDO | U.F. de Fabricação: 25 PR | Código do Município: 26 77700

J Dados de Apresentação

Número de Registro: 27 15369000187 | 28 Destinação do Produto: 1 Institucional; 2 Indust./Profissional; X 3 Comercial; 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade: 29 | 1 Dias ou | 24 | X 2 Meses | 1 | 3 Anos

Nome do Produto: 30 FLUOXETINA

Complemento do Nome ou Marca: 31

No. De Apres. na fórmula: 32 01

Apresentação do Produto: 33 40 MG COM CT BL AL PLAS OPC X SCD 7 EMB HOSP

Forma Física / Farmacêutica: 34 101311 COMPRIMIDO SIMPLES

Restrição de Uso / Venda: 35 12 VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Cuidados de Conservação: 36 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30° C), EM LOCAL FRESCO, SECO E AO ABRIGO DA LUZ

Acondicionamento / Embalagem Primária: 37 0125 BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO OPACO

Embalagem Externa: 38 175 CARTUCHO DE CARTOLINA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:53:41 que o documento de hash (SHA-256) 2305183cb3ebe2f4483999a94b3c20efc5a35f381f3bd377e59791e6bd3f58db foi validado em 19/09/2022 09:50:07 através da transação blockchain 0x6fe01b0e514390a38618143d84266a24e1673f9c3fca5283164bfba23726292f e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83852)

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO
(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ:
73.856.593/0001-66

Identifique a Modalidade de Petição:
☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
25351.358607/2007-10

Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber)
143 - GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Nº de folhas apresentadas neste ato: (excluída esta folha de rosto)

Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS – GEPRE

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO FUROSEMIDA 40 MG COMPRIMIDO.

143 – GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
UNAP **Presencial**
Recebido em: 04/12/2017
20171204014 3FR
Responsável: Elida Aparecida Alves dos Reis

30/11/2017		
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:53:41 que o documento de hash (SHA-256) 2305183cb3abe2f4483999a94b3c20efc5a35f381f3bd377e59791e6bd3f56db foi validado em 19/09/2022 09:50:07 através da transação blockchain 0x6fe01b0e514390a38618143d84266a24e1673f9c3fca5263164bfba23726292f e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83852)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A | Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B | Número do Processo Origem

01 | 2 5 3 5 1 3 5 8 6 0 7 0 7 1 0

Protocolo (Dia / Mês / Ano) 02

Formulários (Produto) e (Apres.) Anexos 03

C | Dados de Empresa

Detentora

04 | PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro 05 | 1 0 2 5 6 8 5

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)

06

Número de Autorização/Cadastro 07

D | Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria

08 | 0 3 0 7 0 1 7 | DIURÉTICOS SIMPLES

Vencimento (Mês / Ano) 09 | 0 6 2 3

Nome do Produto

10 | F U R O S E M I D A

E | Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora

11 | S A N O F I - A V E N T I S F A R M L T D A

Número de Registro

12 | 1 1 3 0 0 0 0 5 2

Nome do Produto

13 | LASIX

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:53:41 que o documento de hash (SHA-256) 2305183cb3abe2f4483998a94b3c20efc5a35f381f3bd377e59791e6bd3f56db foi validado em 19/09/2022 09:50:07 através da transação blockchain 0x6fe01b0e514390a38618143d84266a24e1673f9c3fca5283164bfba23726292f e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83852)

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição – 2 Apresentação	A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Número de apresentações Anexos
01 2535135860707 10	02	21 002 de 002

G Importante

As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)

01	143 GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	02	
03		04	

I Dados do Fabricante

Fabricante	Número Autorização / Cadastro
22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	23 1025685

Município de Fabricação	U.F. de Fabricação	Código do Município
24 TOLEDO	25 PR	26 27700

J Dados de Apresentação

Número de Registro: 27 1256801950027

28 Destinação do Produto: [ ] 1 Institucional [ ] 2 Indust./Profissional [x] 3 Comercial [ ] 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade: 29 [ ] 1 Dias ou 24 [x] 2 Meses [ ] 3 Anos

Nome do Produto: 30 FUROSEMIDA

Complemento do Nome ou Marca: 31

No. Da Apres. na fórmula: 32 001

Apresentação do Produto: 33 40 MG COM CT BL AL PVC OPC X 500 (EMB HOSP)

Forma Física / Farmacêutica: 34 101011 COMPRIMIDO SIMPLES

Restrição de Uso / Venda: 35 12 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Cuidados de Conservação: 36 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Acondicionamento / Embalagem Primária: 37 0111 BLÍSTER DE ALUMÍNIO/PVC

Embalagem Externa: 38 175 CARTUCHO DE CARTOLINA

0008

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:53:41 que o documento de hash (SHA-256) 2305183cb3abe2f4483999a94b3c20efc5a35f381f3bd377e59791e6bd3f56db foi validado em 19/09/2022 09:50:07 através da transação blockchain 0x6fe01b0e514390a38618143d84266a24e1673f9c3fca5283164bfba23726292f e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83852)

ANEXO

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

BILÉ INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA 05.870.626/0001-33
CRANBERRY EM CÁPSULAS XANXERÊ/SC
25351.274704/2014-37 6.5330.0101.001-9
CELULOSICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
454 Alteração de Formula do Produto
456 Alteração de Rotulagem
BERINJELA EM CÁPSULAS XANXERÊ/SC
25351.327398/2014-92 6.5330.0079.001-0
CELULOSICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
498 Extensão para Registro Único - NACIONAL

INFINITI PHARMACEUTICAL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE SUPLEMENTOS MINERAIS LTDA EPP 10.976.750/0001-57
ADENOSINA 5'-TRIFOSFATO BARRETOS/SP
25351.305062/2017-63 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4024 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

Nutrigyn Industria de alimentos ltda 15.166.406/0001-13
LACTASE EM CÁPSULAS OURINHOS/SP
25351.705744/2015-45 000000000
ALIMENTOS C/ ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e ou de Saude - NACIONAL

NUTRENDS EIRELI - ME 06.997.850/0001-92
COLAGENO DE FRANGO COM VITAMINAS EM CÁPSULAS VARGINHA/MG
25351.845327/2016-60 6.7153.0031.001-0
CELULOSICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
457 Inclusão de Marca
457 Inclusão de Marca

STRAGEN FARMA S.A. 14.870.949/0001-37
OVO DE CODORNA EM PÓ COM ZINCO EM TABLETES FRANCA
25351.151745/2017-05 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4020 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes IMPORTADO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.719, DE 4 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

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

AB-ENZIMAS BRASIL COMERCIAL LTDA. 05.663.089/0001-90
ENZIMA LIPASE DE FUSARIUM OXYSPORUM EXPRESSO EM TRICHODERMA RESEI BARUERI/SP
25351.619253/2015-06 000000000
COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
402 Avaliação de Pedidos de Inclusão de Aditivos Alimentares e ou Coadjuvantes de Tecnologia

DSM PRODUTOS NUTRICIONAIS BRASIL S.A. 56.992.951/0001-49
ENZIMA XILANASE DE RASAMSONIA EMERSONII EXPRESSA EM ASPERGILLUS NIGER SÃO PAULO/SP
25351.700554/2015-46 000000000
COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
402 Avaliação de Pedidos de Inclusão de Aditivos Alimentares e ou Coadjuvantes de Tecnologia

FRIESLANDCAMPINA INGREDIENTS LATIN AMERICA LTDA. 18.867.458/0001-08
ENZIMA BETA-GALACTOSIDASE DE BACILLUS CIRCULANS AE-LT VINHEDO/SP
25351.347509/2018-00 000000000
COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
402 Avaliação de Pedidos de Inclusão de Aditivos Alimentares e ou Coadjuvantes de Tecnologia

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.756, DE 5 DE JULHO DE 2018

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

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

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

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15.868.545/0001-50
VENETOCLAX
VENCLEXTA 25351.972876/2016-76 07/2023
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 145721/16-6
1.9860.0014.001-5 24 MESES
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.9860.0014.002-3 24 MESES
100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120
1.9860.0014.003-1 24 MESES
100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7 + 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 50 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7
1.9860.0014.004-1 24 MESES
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.757, DE 5 DE JULHO DE 2018

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

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

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

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

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

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

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contida 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.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DO EXPEDIENTE
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cloridrato de gencitabina 06/2023
25351414721200729 2266418171
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
cloridrato de tedisamina 09/06/2023
25351183223200716 1987652171
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
mesilato de imatinibe 23/06/2023
25351075425200706 2012016174
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Slifrel 03/06/2023
25000035963/9741 1885352178
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Beclosol 30/06/2023
25351050968200359 1988592170
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Loprox 02/06/2023
25000006185 2036408173
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A
Nitrofen 03/06/2023
25351171734200293 2006410175
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ganciclovir 01/06/2023
25351031066200777 2231024170
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
atenolol 01/06/2023
25351460324200699 2195531170
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
losartana potássica 01/06/2023
25351007779015-3 2195681172
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
cefoxitina sódica 01/06/2023
25351325216201336 2173091171
EMS S/A
lisinopril 01/06/2023
25351003793200311 2188461177
EMS S/A
leflunomida 01/06/2023
25351247715201115 2221251175
EMS S/A
cloridrato de amitriptilina 01/06/2023
25351303749200731 2188331179
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
triancicnolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina 01/06/2023
25351010144200708 2224147177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
prednisona 01/06/2023
25351220201200242 2173059177
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA
paracetamol 01/06/2023
25351002896200361 2251399170
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S.A
finasterida 01/06/2023
25351745085200940 2189184176
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
cloridrato de tetraciclina 01/06/2023
25351303837200798 2232596174
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
fluconazol 01/06/2023
25351002558020? 2234357171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Meromax 01/06/2023
25351397764200651 2173070179
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
Fluticaps 01/06/2023
25351108756200209 2176043178
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Fitinar e 02/06/2023
25351266013201165 2212642172
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Fentifol 01/06/2023
25351067153200339 2212159175
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Maxsulid 01/06/2023
25351651509200962 2212038176
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Amplacilina 01/06 2023
25499200162661 2221173176
FARMOQUÍMICA S/A
Eritromicina 01/06/2023
25351580065201317 2239362175
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Patanol 01/06/2023
25351659723201262 2176174174
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Azopt 02/06/2023
25351660222201285 2249415174

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018070900015

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:53:41 que o documento de hash (SHA-256)
2305163cb3abe2f44839998e64b3d20defc5a35f381f3bd377e59791e6bd3f68db foi validado em 19/09/2022 09:50:07 através da transação blockchain
0x6a01b0a514390a3881814 3d84266e24e1673f9e3fea5283164b8a237262f2f e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83862)

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Dermsilol 01/06/2023
25351097540201702 2173064174
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Evanor 01/06/2023
25991013079792173046176
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Juvamer 01/06/2023
25351443767200674 2251593173
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Farsix 01/06/2023
25601090403187 2176971173
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
Colpicogum 01/06/2023
25992003175371 2249400176
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Gestrolan 02/06/2023
25992001752476 2200308174
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Dopibane 03/06/2023
25351325139201332 2212108171
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Dobutaristen 04/06/2023
25351325244201323 2212214171
BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Neo itra 05/06/2023
25351543241201161 2201157179
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Neopiridin 06/06/2023
25351555093201131 2201156171
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
Tandene 01/06/2023
25351125988201707 2217572175
EMS S/A
Dermocery1 01/06/2023
25351800864201057 2189363172
EMS SIGMA PHARMA LTDA
Arteuridis 35 02/06/2023
25351008811200351 2191675176
GERMED FARMACÊUTICA LTDA
Osiceryl 01/06/2023
25351810094201026 2227593172
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Flunoxil 01/06/2023
25351140199200652 2188688172
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A
Omimotf 01/06/2023
25351299347201145 2189297171
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
fenitoína 01/06/2023
25351359937200756 2256434179
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cloridrato de ranitidina 01/06/2023
25351414213007229 2266418171
GROLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
COLCHICINA 01/06/2023
25351400906201310 2283418171
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA + DIPIRONA 01/06/2023
25351206213200209 2258322170
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
AZITROMICINA 01/06/2023
25351209952200712 2256461176
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
Furosemida 01/06/2023
25351565607200710 2258268176
APSEN FARMACÊUTICA S.A
FLANCOX 01/06/2023
25000012349706 2323316130
CELLERA FARMACÊUTICA S.A.
ZADITEN 01/06/2023
25351126991201701 2268416174
MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
HIDROFLUX 01/06/2023
25000012796956 2284573179
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CASPACIL 01/06/2023
25992020252572 2302009171
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
BACIGEN 01/06/2023
25991006632272 2302002178
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
MICOTIAZOL 01/06/2023
25001006332582 2302030170
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
HOMATROPIN 01/06/2023
25001003717287 2256422175
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
IBUPROFENO 01/06/2023
25090004004488 2256472171
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
RAZOLON 01/06/2023
25351330432201347 2254626170
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
GESTRELAN 01/06/2023
25992017524762 2275342177
LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA
POLYTAR 01/06/2023
25992016119971 2319351174
NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
FEMARA 01/06/2023
25000.027150/9621 1915125/17-0
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
ácido zoledrônico 01/02/2023
25351.686804/2017-72 1545945/17-4
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
FRAPSOL 01/04/2023
25351.412003/2006-57 1565317/17-0
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
DIMINUT 01/04/2023
25000.033020/97-94 2380464/17-6
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
SINGULAIR 01/04/2023
25000.007717/97-64 1935509/17-0
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
BRONTEK 02/2023
25351149005200771 0666884/17-1
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CODYLEX 01/05/2023
25351.423973/2011-92 2187976/17-1
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
pantoprazol + fosfato de codeína 01/05/2023
25351.420065/2011-29 2187960/17-5
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
FLEXALGIN 01/05/2023
25351.006644/2003-11 2187982/17-6
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A
acebrofilina 01/05/2023
25351.120295/2007-70 2212051/17-3
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A
POLTAX 01/04/2023
25351.001197/2003-04 1967488/17-1
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ADRIBLASTINA 01/02/2023
25351.099739/2012-33 1555586/17-1
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
MINIPRESS 01/02/2023
25351.093031/2017-06 1374207/17-8
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
ALERMIN 01/05/2023
25351.010274/2003-17 2064987/17-6
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A
NICOXIL 01/05/2023
25351.001203/2003-15 2117951/17-4
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE
LAFEPE -GLIBENCLAMIDA 01/04/2023
25000.000977/98-16 2120540/17-6

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.758, DE 5 DE JULHO DE 2018

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

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expediente constante do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784 de 1999.

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

YARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO MARCA COMERCIAL M.S.
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56.998.701/0001-16
25351095320820059 5 0424282183 DALSY 105530318
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60.659.463/0029-92
25992010849969 0403542187 ERITREX 105730026
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA. 33.150.764/0001-12
25351483269200554 0377105189 cloridrato de sertralina 104920173
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-60
25351012414201703 0443246181 BYETTA 116180260
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05.161.063/0001-10
25351667001201181 2377081163 irbesartana 155840391
25351555628201143 0447114188 LORENTIL 155840261
CELLERA FARMACÊUTICA S.A. 33.173.097/0002-74
25992007968058 0376669188 DELTAFLAN 104400018
25351137549201774 0376865189 GINOTARIN 104400181
25351126091201701 0376654183 ZADITEN 104400186
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44.734.671/0001-51
25000021989807 0375220185 TANOHALO 102980222
EMS S A 57.507.378/0003-65
25351294383200882 0482690180 ibuprofeno 102550922
25351977707201622 0485820184 RIXEVAST 102351183
25351429185200765 0411552180 sulfato de terbutalina + guaifenesina 102550897
FMS SIGMA PHARMA LTDA 09.928.140/0001-31
25000019049990 6 0447627184 ANAPROCIN 135690159
25351105332201256 0483579184 ZISID 135690669
GERMED FARMACÊUTICA LTDA 45.992.062/0001-65
25351453771201234 0483595186 cloridrato de ziprasidona 105830772
25351069329201610 0484943184 hemitartarato de rivastigmina 105830803
25351089255200810 0431852186 LACNAX 105830616
25351430545200772 0411515185 sulfato de terbutalina + guaifenesina 105830595
25351069528201667 0484856180 TIGMA 105830810
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51.780.468/0001-87
25351015422200713 0482556180 JURNISTA 112360398
KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A 92.695.691/0001-03
25351062308200341 0439549181 DEXAMFEN 106890087
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA 61.150.447/0001-31
25351005815014 4 0476193186 ENALABAL 101460073
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05.044.984/0001-26
25351597623261231 0496258182 CANSARCOR TCT 167730399
25351059089200827 0430208187 dexametasona 167730056
25351652912201416 0484823183 RIVALON 167730452
25351717997201019 0311589185 STILRAM 167730369
25351431301200715 0411602180 sulfato de terbutalina + guaifenesina 167730010
25351453787201211 0483584181 ZIPRAS 167730397
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 50.929.710/0001-79
25992011844455 0625293121 AMBRA SINTO T 101810275
MERCK S/A 33.069.212/0001-84
25001002442851 0375458183 ARTREN 100890184
25351190829200565 0375623188 diclofenaco sódico 100890318
25351030657200579 0397047185 pantoprazol 100890327
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45.987.013/0001-34
25060000619886 0423915186 CO-RENITEC 100090092
MULTILAB INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 92.266.552/0001-40
25351653378201065 0443302185 CICLENE 118190150
25351451074201465 0443430187 ciclesonida 118190148
25351047932201551 0438100189 diuremidrinato 118190180
25351226070201611 0438168188 diuremidrinato + cloridrato de piridoxina 118190178
25551226876201680 0438310189 HEMAREG 118190181
25351226072201609 0438586189 HEMAREG B6 118190179
25351047935201504 0444152184 PANTHOR 118190168
25351451077201407 0443787180 pantoprazol magnésico di-hidratado 118190146
25351614834205451 0417675188 pantoprazol sódico sesqui-hidratado 118190175
25351451076203454 0438221188 policresuleno + cloridrato de ciclocaína 118190166
25351317069201696 0417112188 PRATURE 118190183
25351614958201437 0438504187 PROCTOX-H 118190151
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02.561.297/0001-02
25351751970201511 0501403184 amoxicilina + clavulanato de potássio 141070115
25351752018201526 0501162181 amoxicilina + clavulanato de potássio 141070116
25351813297201692 0504814181 CLAXILINA 141070119
25351821717201612 0501388189 CLAXILINA 141070120
25351891582201625 0501407187 DRONLAN 141070128
25351813305201609 0505002182 HYLOSAR 141070154
PHARMA LIMPIDO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 16.590.191/0001-29
25351665572201543 0404133180 ocfloxacina sódica 172230003
25351669565201541 0405609186 ceftriaxona pentaidratada 172230002
25351669558201540 0407825180 ceftriaxona dissódica 172230001
25351669587201510 0415902181 cloridrato de vancomicina 172230004
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73.663.650/0001-90
25351070832200557 0457600184 cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 123520176
25351002417200490 0456671188 diclofenaco dietilamônio 123520161
25351008830200468 0453936182 isotretinoína 123520162
25351679569201265 0460430180 LESTRIC HCT 123520230
25351509059201051 0445382184 PLAQUETEL 123520216
25351217762200264 0478705186 pravastatina sódica 123520129
25351208078200291 0463215186 ramipril 123520121
25351360127020151 0445460180 TELDAX 123520226
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
25351284363200892 0416647187 acetavir 100470161
25001007129633 0356704184 QIFTRIM 100470112
25351115496200660 0459127183 ramipril 100470443

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018070900016

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:53:41 que o documento de hash (SHA-256) 2305183cb3eba2f4483989a94b3c20efe5a3513810bd377e597916e8bd3f56db foi validado em 19/09/2022 09:50:07 através da transação blockchain 0x6fa01b0a514390a3861f143d842f8a24e1673f9c9fca5263164bfba23726292f e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/FileCheck (NID: 63852)

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

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 **2305183cb3abe2f4483999a94b3c20efc5a35f381f3bd377e59791e6bd3f56db** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **83852** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"FUROSEMIDA 40 MG CPS - 01.06.23"**, cujo assunto é descrito como **"FUROSEMIDA 40 MG CPS - 01.06.23"**, faz prova de que em **19/09/2022 09:48:47**, o responsável **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (73.856.593/0001-66)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Prati, Donaduzzi & Cia Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **19/09/2022 09:51:22** 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 **0x6fe01b0e514390a38618143d84266a24e1673f9c3fca5283164bfba23726292f.**
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 197

IBUPROFENO 600 MG CPS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT 50 BL AL PLAS INC X 04 CAPS(EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
3,75 G PÓ P/ SUSP OR CT 60 FR VD AMB X 150 ML (25 MG ML APÓS REC) (EMB HOSP)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
4,0 G PÓ P/ SUSP OR CT FR VD AMB X 60 ML (50 MG ML APÓS REC)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
15 G PÓ P/ SUSP OR CT FR VD AMB X 150 ML (100 MG ML APÓS REC)
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.787, DE 10 DE OUTUBRO DE 2008

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. 15 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 e no § 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 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro de Medicamento, Alteração de Produção e a Renovação de Registro de Medicamento Genérico, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

AUROBINDO PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 1.05167-9
CEFOTAXIMA SÓDICA
CEFALOSPORINAS
Referência - CLAFORAN 25351.202581/2002-81 02/2013
COMERCIAL 1.5167.0005.001-2 24 Meses
500 MG PO P/ SOL INJ CT 01 FA VD INC + 01 DIL AMP VD INC X 5 ML
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5167.0005.002-0 24 Meses
500 MG PÓ P/ SOL INJ CT 25 FA VD INC + 25 DIL AMP VD INC X 5 ML
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5167.0005.003-9 24 Meses
1 G PÓ P/ SOL INJ CT 01 FA VD INC + 01 DIL AMP VD INC X 10 ML
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5167.0005.004-7 24 Meses
1 G PÓ P/ SOL INJ CT 25 FA VD INC + 25 DIL AMP VD INC X 10 ML
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5167.0005.005-5 24 Meses
500 MG PÓ P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC (EMB HOSP)
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5167.0005.006-3 24 Meses
1 G PÓ P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC (EMB HOSP)
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5167.0005.007-1 24 Meses
1 G PÓ P/ SOL INJ CT FA VD INC + DIL AMP VD INC X 5 ML
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.5167.0005.008-1 24 Meses
1 G PÓ P/ SOL INJ CT 25 FA VD INC + 25 DIL AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP)
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
BEAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.01637-7
ACETILCISTEÍNA
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Referência - Fluimicil 25351.607313/2007-19 10/2013
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 36 Meses
100 MG ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
EMS S/A 1.00235-1
LORAZEPAM
ANSIOLITICOS SIMPLES
Referência - LORAX 25351.028247/00-41 04/2011
COMERCIAL 1.0235.0498.003-8 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0235.0498.005-4 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
LORAZEPAM
ANSIOLITICOS SIMPLES
Referência - LORAX 25351.025053/2003-35 06/2009
COMERCIAL 1.0583.0360.002-8 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 1.00535-x
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICO
Referência - Nizoral 25351.058429/2007-11 10/2013
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 200 BG AL X 20 G (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.788, DE 10 DE OUTUBRO DE 2008

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. 15 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, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Retificação de Publicação de Registro, Dilação a Caducidade de Registro de Medicamento Genérico, Cancelamento de Registro, Alteração de Excipiente, Inclusão de Fabricante do Fármaco, suspensão Temporária de Fabricação dos Medicamento, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 1.00553-1
AMOXICILINA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - AMOXIL 25351.022507/00-48 06/2011
COMERCIAL 1.0553.0288.001-4 24 Meses
250 MG/ML PÓ P/ SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COL DOSAD
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7
PANTOPRAZOL
ANTIULCEROSOS
Referência - Pantogol ® 25351.419782/2006-00 10/2013
COMERCIAL 1.5537.0012.001-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0012.002-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0012.003-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0012.004-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 280 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0012.005-8 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0012.006-6 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0012.007-4 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0012.008-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 280 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
APOTEX DO BRASIL LTDA 1.04668-3
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - Prozac 25351.034114/01-11 04/2008
COMERCIAL 1.4668.0008.001-0 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 14
10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4668.0008.002-9 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14
10067 GENERICO - CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.04381-0
PARACETAMOL
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Referência - TYLENOL BEBÊ 25351.348491/2007-01 10/2013
COMERCIAL 1.4381.0123.001-8 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOSAD
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
EMS S/A 1.00235-1
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - CIPRO 25351.023143/00-69 11/2010
COMERCIAL 1.0235.0478.001-2 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 6
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.0235.0478.002-0 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 14
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.0235.0478.003-9 24 Meses
250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.0235.0478.004-7 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.0235.0478.005-5 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.0235.0478.006-3 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.0235.0478.007-1 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50 (EMB HOSP)
1323 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO
COMERCIAL 1.0235.0478.008-1 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 6
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0478.009-8 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 14
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0478.010-1 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0478.011-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0478.012-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0478.013-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0235.0478.014-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 50 (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
LABORATORIO NEO QUIMICA COMERCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00465-6
NITRATO DE MICONAZOL
ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
Referência - Vodol® 25351.303951/2007-63 10/2013
COMERCIAL 1.0465.0447.001-2 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0465.0447.002-0 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 28 G (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.01402-4
HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA
VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES
Referência - HYPONOR 25351.433524/2006-28 11/2012
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1402.0058.002-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1402.0058.003-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 1.04107-5
DICLOFENACO POTÁSSICO
ANTIINFLAMATORIOS
Referência - Cataflam 25351.184213/2008-91 10/2013
COMERCIAL 1.4107.0068.001-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
FLUCONAZOL

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/11/2021 13:20:53 que o documento de hash (SHA-256) 32933fe1f466338ee85cb9c89ac92d71a9c4e0329aae28f5857bbaab50fc113 foi validado em 11/11/2021 13:19:35 através da transação blockchain 0x4e850de121c2b2b8e6631020229 1d49c051981d27153921734d9d84251269b25 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 37281)

ANTIMICOTICO
Referência - ZOLTEC 25351.137285/2008-40 10/2013
COMERCIAL 1.2568.0199.001-0 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0199.002-9 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0199.003-7 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0199.004-5 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 40
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0199.005-3 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0199.006-1 24 Meses
150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

IBUPROFENO
ANTIINFLAMATORIOS
Referência - MOTRIN 25351.149239/2006-39 10/2013
COMERCIAL 1.2568.0161.001-3 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0161.002-1 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0161.003-1 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 1.025.2-8

ATENOLOL
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Referência - ATENOL 25351.204785/2002-17 04/2009
COMERCIAL 1.2352.0119.007-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1427 GENÉRICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.2352.0119.008-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1427 GENÉRICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.2352.0119.009-6 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1427 GENÉRICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO.
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2

SIMETICONA
ADSORVENTES E ANTIINFECTIVOS INTESTINAIS SIMPLES
Referência - Luftal 25351.255434/2008-51 10/2013
COMERCIAL 1.0047.0460.001-1 24 Meses
25 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0460.002-1 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CX 25 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB MULT)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0460.003-8 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB MULT)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0460.004-6 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB MULT)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0460.005-4 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB MULT)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0460.006-2 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0460.007-0 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CX 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB MULT)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0460.008-9 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB MULT)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0460.009-7 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB MULT)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0460.010-0 24 Meses
75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB MULT)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3,789, DE 10 DE OUTUBRO DE 2008

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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento - Fitoterápico, a Renovação de Registro de Medicamento - Fitoterápico; Publicar o Cancelamento de Registro de Medicamento - ANVISA - Específico; a Retificação de Publicação - ANVISA - Específico, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4
SACARATO DE HIDRÓXIDO FERRICO
ANTIANEMICOS SIMPLES
SUCROFER EV 25351.460719/2007-21 04/2013
COMERCIAL 1.0974.0209.001-0 24 MESES
20 MG/ML SOL INJ IV CT 3 AMP VD AMB X 5 ML
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0209.002-9 24 MESES
20 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD AMB X 5 ML
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0209.003-7 24 MESES
20 MG/ML SOL INJ IV CT 3 AMP VD INC X 5 ML
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0974.0209.004-5 24 MESES
20 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD INC X 5 ML
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
BRASMEDI BOTANICA E FARMACÊUTICA LTDA 1.04501-5
CAMELLIA SINENSIS
FITOTERAPICO SIMPLES
OUTROS MEDICAMENTOS DE ACAO NO APARELHO CARDIOVASCULAR
METACTIVE 25351.175048/2008-87 10/2013
COMERCIAL 1.4501.0025.001-4 24 MESES
300 MG CAP GEL DURA CT BL VD AMB X 30
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4501.0025.002-2 24 MESES
300 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 60
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4501.0025.003-0 24 MESES
300 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 120
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4501.0025.004-9 24 MESES
300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS TRANS X 30
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4501.0025.005-7 24 MESES
300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS TRANS X 60
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4501.0025.006-5 24 MESES
300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS TRANS X 120
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.01688-3
CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE MAGNESIO + CLORETO DE CALCIO + ÁCIDO ACÉTICO GLICOSE + CLORETO DE SÓDIO
PRODUTOS PARA HEMODIALISE
FARMARIN CPHD 25000.029466/96-89 01/2013
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1688.0004.002-4 12 MESES
(137+ 1,5+ 2,5+ 1,0) MEQ/L + 1,0 G/L SOL HEMO CX FR PLAS TRANS X 5 L
1907 ESPECIFICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA.
LABORATÓRIO GLOBO LTDA 1.00535-8
ÁCIDO ASCÓRBICO + RETINOL + MONONITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + COLECALCIFEROL + ÁCIDO FÓLICO + ACETATO DE TOCOFEROL + BIOTINA + NICOTINAMIDA + ÁCIDO PANTOTÊNICO + CLORETO DE CROMO + FOSFATO DE CÁLCIO IODETO DE POTÁSSIO + ÓXIDO DE COBRE + FUMARATO FERROSO + SULFATO DE MANGANÊS + ÓXIDO DE ZINCO + ÓXIDO DE MAGNÉSIO + MOLIBDATO DE SÓDIO
POLIVITAMINICOS + SAIS MINERAIS
MALTENS 25000.016384/97-64 02/2008
COMERCIAL 1.0535.0100.001-8 24 MESES
DRG CT PR PLAS OPC X 30
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATÓRIO QUIMICO FARMACEUTICO TIARAJU LTDA. 1.03810-6
FUCUS VESICULOSUS
FITOTERAPICO SIMPLES
IODOTERAPIA
KELP 25351.006315/2003-62 06 2013
COMERCIAL 1.3810.0020.001-9 24 MESES
400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
GINKGO BILOBA
FITOTERAPICO SIMPLES
VASODILATADORES
GINKHERB 25351.035190/01-27 09 2013
COMERCIAL 1.3810.0022.001-1 24 MESES
80 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
LABORATORIO SIMOES LTDA. 1.00576-1
CYNARA SCOLYMUS + PEUMUS BOLDUS
FITOTERAPICO COMPOSTO
ALCACHOFRA COMPOSTA 25991.015776/78 11/2008
COMERCIAL 1.0576.0010.001-3 24 MESES
(200 – 50)MG COM CT STR X 100
1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATORIO VITALAB LTDA 1.05400-2
EUCALIPTUS GLOBULUS
EXPECTORANTES
FITOTERAPICO SIMPLES
DRONQUIVITA 25351.015284/2003-31 04/2013
COMERCIAL 1.5400.0035.002-4 36 MESES
0,043 ML/ML XPE CT FR PLAS OPC X 150 ML
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
MEDPHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.04493-8
VALERIANA OFFICINALIS
FITOTERAPICO SIMPLES
CALMAZIL 25351.049161/2003-01 01 2014
COMERCIAL 1.4493.0042.001-7 24 MESES
215 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.4493.0042.002-5 24 MESES
215 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.
COMERCIAL 1.4493.0042.003-3 24 MESES
215 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
1699 FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3,794, DE 10 DE OUTUBRO DE 2008

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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro de Medicamento - Específico, o Registro de Medicamento - Fitoterápico, Registro de Medicamento Fitoterápico Tradicional, Renovação de Registro de Medicamento - Específico, Renovação de Registro de Medicamento - Fitoterápico; conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

GERMED FARMACÊUTICA LTDA 1.00583-3
ACETATO DE RETINOL + ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL – ÁCIDO ASCÓRBICO + MONONITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA – CLORIDRATO DE PIRIDOXINA – CIANOCOBALAMINA + NICOTINAMIDA + FITOMENADIONA + COLECALCIFEROL + ÁCIDO FÓLICO + BIOTINA – PANTOTENATO DE CÁLCIO + CÁLCIO + SELÊNIO + SULFATO DE MANGANÊS MONOIDRATADO + CROMO + COBRE + ZINCO + MAGNÉSIO + MOLIBDATO DE SÓDIO + IODO – FERROCARBONILA
POLIVITAMINICOS COM MINERAIS
NATIVIT 25351.211228/2002-44 07/2008
COMERCIAL 1.0583.0284.001-7 24 MESES
COM REV CT FR PLAS OPC X 20
1582 ESPECIFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
COMERCIAL 1.0583.0284.002-5 24 MESES
COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1582 ESPECIFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO 1.00689-9
PASSIFLORA INCARNATA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/11/2021 13:20:53 que o documento de hash (SHA-256)
32933de1f485338ae65cb9c88ac92d71a8c4e032f0ee26f9857bbaab60fc113 foi validado em 11/11/2021 13:19:36 através da transação blockchain
0x4e85ede121c2b2b9a6831020229fd49c051881d2715902f1734c9d65425126 9b25 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 37261)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade da Petição: ☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária	Nº do Processo: 25351.410239/2006-39
Código e Assunto da Petição: 143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato:	Nº do Expediente:
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO - COPRE	

Observações:

RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO IBUPROFENO 600 MG COMPRIMIDO REVESTIDO

143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Presencial

UNIAP Recebido em: 01/04/2013

20130401000PR

Responsável: Alba de Medeiros Palmeira

Toledo, 28/03/2013	CELSO AGUSTINHO PRATI CPF: 336.641.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/11/2021 13:20:53 que o documento de hash (SHA-256) 32933fe1f485338ee65cb9c89ac92d71a8c4e032ff9ae28f5857bbaab60fc113 foi validado em 11/11/2021 13:19:35 através da transação blockchain 0x4e65bde121c2b2b9a66310202291d49c051981d27153921734d9d64251269b25 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 37261)

108

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A | Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B | Número do Processo Origem
01 | 2 6 3 5 1 4 1 0 2 3 9 0 8 3 9 | 02 | Protocolo (Dia / Mês / Ano) | Formulários Anexos (Produto) e (Apoio) 03

C | Dados de Empresa
Detentora
04 | PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA | Número de Autorização/Cadastro 05 | 1 0 2 5 6 8 5
Cadastro (Conforme documento de criação legal. Válido a atuação em poder de AF/VS) 06 | Número de Autorização/Cadastro 07

D | Dados do Produto
Classe Terapêutica/Categoria
08 | 1 1 0 1 0 1 3 | ANTINFLAMATÓRIOS | Vencimento (Mês / Ano) 09 | 1 8 1 8
Nome do Produto
10 | I B U P R O F E N O

E | Referência do Similar (Exclusivo para Medicamentos)
Empresa Detentora
11 | P H A R M A C I A B R A S I L S A
Número de Registro 12 | 1 2 3 8 9 0 5 2 4 | Nome do Produto 13 | MOTRIN

F | Dados Relacionados à Fórmula
14 | 15 | 7 Física Fina | 16 | Componentes da Fórmula | 17 | Código da D.C.B. | 18 | Tipo | 19 | Concentração | 20 | Unid. de Demonstra

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/11/2021 13:20:53 que o documento de hash (SHA-256) 32933fe1f485338ae65cb9c89ec92d71a8c4e032ff9ae28f5857bbaeb60fc113 foi validado em 11/11/2021 13:19:35 através da transação blockchain 0x4e85bde121c2b2b9a66310202291d49c051981d27153921734d9d64251269b25 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 37261)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A | Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)

B | Número do Processo Origem: 01 25351410236090393 02 | Protocolo (Dia / Mês / Ano): | Número de apresentações Anexos: 21 003 de 007

G | Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial).

H | Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
01 | 143 | GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO | 02

I | Dados do Fabricante
Fabricante
22 | PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA | Número Autorização / Cadastro: 23 | 10236
Município de Fabricação: 24 | TOLEDO | U.F. de Fabricação: 25 | PR | Código do Município: 26 | 2707

J | Dados de Apresentação
Número de Registro: 27 | 1.2.5.6.0.0.1.6.1.0.3.2.1
29 | Destinação do Produto: 1 Institucional; 2 Industr./Profissional; 3 Comercial; 4 Restrito a Hospitais
Tempo de validade: 29 | 1 | 1 Dias ou | 24 | X 2 Meses | | 5 Anos
Nome do Produto: 30 | BUPROFENO
Complemento do Nome ou Marca: 31 |
No. Da Apres. na fórmula: 32 | 01
Apresentação do Produto: 33 | PÓ PARA COMPOSIÇÃO DE FRASCO DE VIDRO AMBAR COM 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
Forma Física / Farmacêutica: 34 | 132 | COMPRIMIDO REVESTIDO
Restrição de Uso / Venda: 35 | 12 | SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Cuidados de Conservação: 36 | 06 | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C), EM LUGAR SECO, FRESCO E PROTEGER DA LUZ
Acondicionamento / Embalagem Primária: 37 | 014 | BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR
Embalagem Externa: 38 | 113 | CARTUCHO DE CARTOLINA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/11/2021 13:20:53 que o documento de hash (SHA-256) 32933fe1f485338ae65cb9c89ac92d71a6c4e032ff9ae28f5657bbaab60fc113 foi validado em 11/11/2021 13:19:35 através da transação blockchain 0x4e65bde121c2b2b9a66310202291d49c051981d27153921734d9d84251269b25 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 37261)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Suplemento ISSN 1677-7042 Nº 217, segunda-feira, 12 de novembro de 2018

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

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

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

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

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

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
0948445181 21/06/2018

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02683377000157
0487043183 13/06/2018
0506764182 20/06/2018
0502549184 22/06/2018
0506939184 20/06/2018
0486896180 13/06/2018
0486957185 13/06/2018

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0487415183 14/06/2018

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

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

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

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

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

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

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

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 33056057000179
2312206174 21/12/2017

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0960099/18-0 0294929/04-6
1594 - Inclusão de local de fabrico
25351057969200354 0958014/18-5 0315962/04-1

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 105 - Alteração do prazo de validade
25000008038983 9 0976705/18-3 148383/03-8
105 - Alteração do prazo de validade
25000008038983 9 0957273/18-2 053331/06-9

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0844837/18-0 0341310/18-1
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0846399/18-9 0341327/18-5
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849016/18-3 0341324/18-1
10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849026/18-1 0341329/18-3
10168 - GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
25351045075200311 0849115/18-1 0345579/18-3
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351045075200311 0849116/18-0 0345623/18-4
10200 - GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
25351045075200311 0849131/18-3 0345622/18-6
10184 - GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
25351045075200311 0849142/18-9 0345593/18-9

EMS S/A 1934 - GENÉRICO - Atualização de especificações e/ou metodologia analítica
25000021553 9931 0907417/18-1 397666/06-1

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25000014749 9932 0963305/18-7 0877600/18-8
11081 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25000019315 9910 0963172/18-1 0779849/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351176341200276 0963282/18-4 0877599/18-1
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351197713200206 0963089/18-9 0779864 18-4
11079 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
25351460645200561 0962993/18-9 0778264/18-1

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

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25992011319 64 0934257/18-5 2159157/16-1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
LIBERAFLUX 11/2023
25351.265861/2012-56 0374574/18-1
NOVOFER 11/2023
25351.174285/2007-40 0310384/18-6
NOVOFER PED 11/2023
25351.718699/2003-74 0413100/18-2

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

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

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
HISOCEL 11/2023
25001.013126/83 0347765/18-3

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

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

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
HEPATILON 11/2023
25351.237045/2005-82 0410570/18-2

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/11/2021 13:20:53 que o documento do hash (SHA-256) 32933e1f465336ee65cf9d83ac92d71a8c4e032ff9ea26f5857bbaab80c113 foi validado em 11/11/2021 13:19:35 através de transação blockchain 0x4e86bde121c2b2b3a6631020229f4d49c0519816277539217346d9642612698b26 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 37261)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Suplemento ISSN 1677-7042 Nº 217, segunda-feira, 12 de novembro de 2018

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

NATULAB LABORATÓRIO S.A
ALCACHOFRA NATULAB 07/2023
25351.199499/2012-18 0008149/18-3

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

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

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

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

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
FURP - METILDOPA 01/10/2023
2500101019086 2275403172

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
dicloridrato de cetirizina 10/2023
25351211941200883 0073439181

MERCK S/A
loratadina 10/2023
25351002968200372 0063913183

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Lipidil 10/2023
25351369200201241 0048805184

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Imovane 10/2023
2500101570083 0059825189

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
Tobrazol 10/2023
25351614061201253 0064398180

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

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cloridrato de nafazolina 10/2023
25351073279200857 0118318184

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
RAPIFEN 10/2023
2500101789184 0139586186

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
VALCYTE 10/2023
25351014981O112 0104009180

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
CALTREN 10/2023
2500000640688 0158843181

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

ALTHAIA S. A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
lamotrigina 10/2023
25351359597201234 0231277183

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

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

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
besilato de anlodipino 10/2023
25351000677201143 0183895184
paracetamol 10/2023
25351348491200701 0171373186
paracetamol 10/2023
25351647236200730 0194070188

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

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

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
brometo de ipratrópio 10/2023
25351173512200809 0162041180

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
desonida 10/2023
25351170521200830 0166104183

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

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

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

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

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

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A
Miflonide 10/2023
25000008334973I 0181382180
Zoteon pó 10/2023
25351278349201284 0218476181

TORRENT DO BRASIL LTDA
Branta 10/2023
25351025898200723 0243690186
Torval cr 10/2023
25351003244200346 0243701185

BAYER S.A.
Claritin 10/2023
25351063411201706 0241972185
Aspirina c efervescente 10/2023
25351212395200717 0241994187

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
Encrise 10/2023
25351164763200207 0167293182

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
Belara 10/2023
25351493345201256 0175457182

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

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

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Petiwc -bc 10/2023
2500000543092I1 0249378181

CIFARMA CIENTIFICA FARMACÊUTICA LTDA
Nasofluid 10/2023
25351014219003S 0231322187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
Diad 10/2023
25351010849200393 0183624182

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Melhoral 10/2023
25351636473200937 0209017181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Droperdal 10/2023
2500100421386 0217273189
Fentanest 10/2023
2500100569588 0217276183
Fenotris 10/2023
2599201547573 0196769180

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

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED
Funed metformina 10/2023
25351323388200762 0244716189

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 11/11/2021 13:20:53 que o documento de hash (SHA-256) 329334a1f4b5330ae65ab9c88ac92d71a8c4e032ff8ae2815857bbeab609c113 foi validado em 11/11/2021 13:19:36 através da transação blockchain 0x4e86bde121c2b2b9a6831020229104c9c051981d2715392173dd9d64251269b25 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 37261)

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

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 **32933fe1f485338ae65cb9c89ac92d71a8c4e032ff9ae28f5857bbaab60fc113** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **37261** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"RMS - IBUPROFENO 600 MG - 10.2023"**, cujo assunto é descrito como **"RMS - IBUPROFENO 600 MG - 10.2023"**, faz prova de que em **11/11/2021 13:19:26**, o responsável **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (73.856.593/0001-66)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Prati, Donaduzzi & Cia Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **11/11/2021 13:20:41** 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 **0x4e85bde121c2b2b9a66310202291d49c051981d27153921734d9d64251269b25**. 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.

LOSARTANA POTÁSSICA DE 50 MG - CPS

ITEM 226

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.154, DE 28 DE ABRIL DE 2017

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

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

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

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

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

ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA. 33150764000112
EZETIMIBA + SINVASTATINA
VALCORE 25351.238288/2015-29 05/2022
10499 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0343888/15-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 02903035/15-2 + 25351.201358/2015-21)
1.0492.0240.001-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.002-4 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.003-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.004-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.005-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.006-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.007-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.008-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.009-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.010-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.011-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.012-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.013-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.014-8 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.015-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.016-4 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.017-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.018-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.019-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.020-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.021-0 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.022-9 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.023-7 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.024-5 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.025-3 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.026-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.027-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.028-8 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.029-6 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.030-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.031-8 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.032-6 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.033-4 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.034-2 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.035-0 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.036-9 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.037-7 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.038-5 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.039-3 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.040-7 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.041-5 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.042-3 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.043-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.044-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.045-8 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.046-6 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.047-4 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.048-2 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.049-0 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.050-4 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.051-2 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.052-0 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.053-9 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.054-7 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.055-5 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.056-3 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.057-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.058-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.059-8 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.060-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.061-1 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.062-8 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.063-6 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.064-4 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.065-2 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.066-0 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.067-9 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.068-7 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.069-5 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.070-9 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.071-7 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 7
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.072-5 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 14
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.073-3 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 28
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.074-1 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 56
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.075-1 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 84
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.076-8 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 100
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.077-6 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 140
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.078-4 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 210
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.079-2 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 280
EZETIMIBA + SINVASTATINA
1.0492.0240.080-6 24 Meses
10 + 80 MG COM CT BL AL AL X 560
EZETIMIBA + SINVASTATINA

Aldasa S.A Indústria Farmacêutica 48844725000719
NITAZOXANIDA 25351.962807/2016-30 05/2022
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1431298/16-1
1.3517.0032.001-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 1
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.002-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 2
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.003-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 3
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.004-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 4
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.005-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 5
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.006-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 6
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.007-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSL X 14
NITAZOXANIDA
1.3517.0032.008-2 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017050200028

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:57:29 que o documento de hash (SHA-256) 1400176829931251e48462e1259068a609b9f2f6af74cbeaed5b7d296eede foi validado em 19/09/2022 09:55:36 através de transação blockchain 0xa9688fd2854432a86033accad6f6b947653be4425e0fdf10e45b5397f13525a8 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83955)

100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 200
succinato de desvenlafaxina monoidratado
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
ARACOR ANLO 25351.434079/2016-84 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
240639/4/16-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0642285/12-3 - 25351.447535/2012-63)
1.2675.0278.001-1 24 Meses
80 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.002-8 24 Meses
80 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.003-6 24 Meses
80 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.004-4 24 Meses
80 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.005-2 24 Meses
80 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 100
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.006-0 24 Meses
160 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.007-9 24 Meses
160 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.008-7 24 Meses
160 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.009-5 24 Meses
160 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.010-9 24 Meses
160 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 100
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.011-7 24 Meses
160 MG + 10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.012-5 24 Meses
160 MG + 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.013-3 24 Meses
160 MG + 10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.014-1 24 Meses
160 MG + 10 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.015-1 24 Meses
160 MG + 10 MG COM REV CT BL AL AL X 100
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.016-8 24 Meses
320 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.017-6 24 Meses
320 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.018-4 24 Meses
320 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.019-2 24 Meses
320 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.020-6 24 Meses
320 MG + 5 MG COM REV CT BL AL AL X 100
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.021-4 24 Meses
320 MG + 10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.022-2 24 Meses
320 MG + 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.023-0 24 Meses
320 MG + 10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.024-9 24 Meses
320 MG + 10 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO
1.2675.0278.025-7 24 Meses
320 MG + 10 MG COM REV CT BL AL AL X 100
VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
TOBRAMICINA
TOBREX 25351.660110/2012-07 03/2020
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2602624/16-4
1.0068.1100.001-1 24 Meses
3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
TOBRAMICINA
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA + MALEATO DE FENIRAMINA
CLARIL 25351.660694/2012-01 03/2020
10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2605234/16-2
1.0068.1115.001-6 36 Meses
0,25 MG/ML + 3,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA + MALEATO DE FENIRAMINA

ONBFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
paracetamol 25351.186076/2016-30 05/2022
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 202918/16-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 429522/06-5 - 25351.322605/2006-01)
1.0481.0132.001-9 24 Meses
200 MG ML SOL CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
PARACETAMOL

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
captopril 25351.233343/2006-20 05/2017
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2565564/16-7
1.2568.0153.027-3 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
CAPTOPRIL
1.2568.0153.028-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
CAPTOPRIL
1.2568.0153.029-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
CAPTOPRIL
1.2568.0153.030-3 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
CAPTOPRIL
1.2568.0153.031-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 900 (EMB HOSP)
CAPTOPRIL
1.2568.0153.032-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 960 (EMB HOSP)
CAPTOPRIL
losartana potássica 25351.312456/2008-26 01/2019
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2565553/16-1
1.2568.0202.018-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
losartana potássica
1.2568.0202.019-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120
losartana potássica
1.2568.0202.020-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)
losartana potássica
1.2568.0202.021-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)
losartana potássica
1.2568.0202.022-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960 (EMB HOSP)
losartana potássica

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
CLORIDRATO DE DONEPEZILA 25351.200444/2010-99 12/2018
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2536802/16-8
1.4682.0035.011-0 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
1.4682.0035.012-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE DONEPEZILA
OXALATO DE ESCITALOPRAM
EXAPRAM 25351.210911/2016-60 05/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 207806/16-0
(153 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0605470/09-6 - 25351.049080/2009-86)
1.4682.0054.001-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.002-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.003-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.004-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.005-1 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 14
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.006-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 15
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.007-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 28
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.008-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.009-2 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 60
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.010-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 14
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.011-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 15
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.012-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 28
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.013-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.014-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.015-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.016-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.017-3 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 7
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.018-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 7
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.019-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.020-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.021-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.022-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.023-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.024-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.025-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.026-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.027-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.028-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.029-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 15
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.030-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.031-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.032-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.033-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.034-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 100
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.035-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.036-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.037-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 10
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.038-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 20
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.039-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 90
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.040-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 100
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.041-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 200
OXALATO DE ESCITALOPRAM
1.4682.0054.042-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL AL X 500
OXALATO DE ESCITALOPRAM

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017050200034

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:57:28 que o documento de hash (SHA-256) 140f91768f2831251a48462ef1259056e690db9f28a74cfbeaec5b7d206eede foi validado em 19/09/2022 09:55:36 através da transação blockchain 0xa9599fd2635432a86033acead5f6b847553be4425c0fd410e45e5387113525e6 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/F6eCheck (MD: 63855)

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ:
73.856.593/0001-66

Identifique a Modalidade de Petição:
☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
25351.312456/2008-26

Código e Assunto da Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)
143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Nº de folhas apresentadas neste ato: (incluindo esta folha de rosto)
#51 #50

Nº do Expediente: (Preenchimento exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS - GEPRE

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO LOSARTANA POTÁSSICA 50 MG E 100 MG COMPRIMIDO REVESTIDO.

143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Toledo, 28/06/2018	CELSO AGOSTINHO PRATI CPF: 336.841.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Presencial
UNIAP — Recebido em: 04/07/2018
20130704014SPR
Responsável: Elda Aparecida Alves dos Reis

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:57:29 que o documento de hash (SHA-256) 140f017684293125 1e48462ef1259068e589db9f28af74cfbaaec5b7d296eede foi validado em 19/09/2022 09:55:36 através da transação blockchain 0xa9589fd2835432a86033accad6f6b947553be4425c0fd410e45b5397f13525a6 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83655)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem: 01 25351312456082 6

Protocolo (Dia / Mês / Ano): 02

Formulários (Produto) e (Apres.) Anexos: 03

C Dados de Empresa

Detentora: 04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro: 05 1025685

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS): 06

Número de Autorização/Cadastro: 07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria: 08 03060104 ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

Vencimento (Mês / Ano): 09 04/12

Nome do Produto: 10 LOSARTANA POTASSICA

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora: 11 MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA

Número de Registro: 12 1002900007

Nome do Produto: 13 COZAAR

F Dados Relacionados à Fórmula

14 Apres Nº	15 F.Física/ Ftca	16 Componentes da Fórmula	17 Código da D.C.B.	18 Tipo	19 Concentração Quant./Volume	20 Unid. de Demonstração da Fórmula
01	COM REV	LOSARTANA POTÁSSICA	05432	05	50,000 MG	COM REV

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:57:29 que o documento de hash (SHA-256) 140f01768f2931251e48462ef1259068e589db9f28af74cfbaaec5b7d296eede foi validado em 19/09/2022 09:55:36 através da transação blockchain 0xa9589fd2835432a86033accad6f6b947553be4425c0fd410e45b5397f13525a8 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83855)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 2 5 3 5 1 3 1 2 4 5 6 0 8 2 6

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Número de apresentações
Anexos
21 0 1 4 de 0 2 2

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
01 1 4 3 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I Dados do Fabricante
Fabricante
22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Número Autorização / Cadastro
23 1 0 2 5 6 8 5
Município de Fabricação
24 TOLEDO
U.F. de Fabricação
25 P R
Código do Município
26 2 7 7 0 0

J Dados de Apresentação
Número de Registro
27 1 2 5 6 8 0 2 0 2 0 2 2 8

28 Destinação do Produto
x 1 Institucional
2 Indust./Profissional
3 Comercial
x 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade
29 1 Dias ou 2 4 x 2 Meses 3 Anos

Nome do Produto
30 L O S A R T A N A P O T A S S I C A

Complemento do Nome ou Marca
31

No. Da Apres. na fórmula
32 0 0 1

Apresentação do Produto
33 5 0 M G C O M R E V C T B L A L P L A S T R A N S X 9 6 0 (E M B H O S P)

Forma Física / Farmacêutica
34 1 0 1 0 4 0 COMPRIMIDO REVESTIDO

Restrição de Uso / Venda
35 1 2 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Cuidados de Conservação
36 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Acondicionamento / Embalagem Primária
37 0 1 2 4 BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR

Embalagem Externa
38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:57:29 que o documento de hash (SHA-256) 140f01768f2931251e48462ef1259066e589db9f28af74cfbaaec5b7d296eede foi validado em 19/09/2022 09:55:36 através da transação blockchain 0xa9589fd2635432a86033accad6f8b947553be4425c0fd410e45b5397f13525a6 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83855)

L | Termo de Responsabilidade

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pela descrição dos componentes da fórmula e das apresentações em anexo), bem assim pela Qualidade do Produto (incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e ou apirogenicidade) cujo cadastramento ou registro, ou as modificações deste, tenhamos solicitado através desta petição.

CELSO AGUSTINHO PRATI
CPF: 336.841.548-20

Ass. Responsável Legal
Carimbo com os dados legíveis

LUIZ DONADUZZI
Farmacêutico Bioquímico - CRF 5842

Ass. Responsável Técnico
Carimbo com os dados legíveis

M | Uso do órgão de Vigilância Sanitária

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:57:29 que o documento de hash (SHA-256) 140f01768f2931251e48462ef1259068e589db9f28af74cfbaaec5b7d295eede foi validado em 19/09/2022 09:55:36 através da transação blockchain 0xa9589fd2635432a86033accad6f6b947553be4425c0fd410e45b5397f13525a6 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83855)

REVALIDAÇÃO

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Suplemento ISSN 1677-7042 Nº 14, segunda-feira, 21 de janeiro de 2019

RESOLUÇÃO-RE Nº 141, DE 17 DE JANEIRO DE 2019

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

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

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

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

LUCIANA CRISTINA AVERBECK PELLES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME

CELLERA FARMACÊUTICA S.A. 33173097000274
CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA + CALAMINA + CÂNFORA
CALADRYL 25351.551776/2015-29
10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0802811/15-5
10 MG/G + 1 MG/G + 81,134 MG/G CREM CT BG AL X 28 G
10 MG/G + 1 MG/G + 81,134 MG/G CREM CT BG AL X 10 G

RESOLUÇÃO-RE Nº 142, DE 17 DE JANEIRO DE 2019

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

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

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

LUCIANA CRISTINA AVERBECK PELLES

ANEXO

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

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 1336 - PRODUTO BIOLOGICO - Retificação de publicação - ANVISA
25351.077310/2017-05 1215339/18-7
1221392/18-1

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 1336 - PRODUTO BIOLOGICO - Retificação de publicação - ANVISA
25351.739839/2018-10 1215324/18-9
1211387/18-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 145, DE 17 DE JANEIRO DE 2019

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

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

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

LUCIANA CRISTINA AVERBECK PELLES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
0989620181 11/10/2018

IBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
0547696188 10/07/2018

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188
0516825186 09/07/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 146, DE 17 DE JANEIRO DE 2019

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

Art. 1º Prorrogar por até 20 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

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

LUCIANA CRISTINA AVERBECK PELLES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
0591102188 23/07/2018

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
0644344183 31/07/2018

LABORATORIOS PFIZER LTDA 46070868003699
0797849187 13/08/2018

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
0783652180 06/08/2018

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
1061876187 31/10/2018
1052931184 31/10/2018

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
0950766183 24/09/2018

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
1093942185 16/11/2018

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
0914445185 18/09/2018

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
0796617188 09/08/2018
0796629187 09/08/2018

RESOLUÇÃO-RE Nº 147, DE 17 DE JANEIRO DE 2019

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

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

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

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

Art. 3º A revalidação automática não impedira 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 ratifica-lo deferindo o pedido de renovação.

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

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

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

LUCIANA CRISTINA AVERBECK PELLES

ANEXO

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

ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.
lamotrigina 01/2024
25351035445200311 0423595189

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cromoglicato 11/2023
25001002307B2 0244402180
Ocufen 10/2019
25001005291B7 0326108145
Restasis 12/2023
25351006650200361 0343201182
Lacril 01/2024
2599202604376 0566417182

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Ultiva 01/2024
25351364491201770 0428537189

BAYER S.A.
Avaden 01/2024
25351089212200834 0498668187

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de ranitidina 01/2024
25351246241200979 0516384186

BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA
Epitegel 01/2024
25351177368200286 0285072189

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.
cetorolaco de trometamol 01/2024
25351534925201119 0538451186
norfloxacino 01/2024
25351534959201174 0520837188
cloridreto de terbinafina 01/2024
25351538503201181 0520800189
ácido fusídico 01/2024
25351535037201105 0520844181
cetorolaco de trometamol 01/2024
25351534925201119 0538451186
amoxicilina 01/2024
25351535160201175 0538031186

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
Bramitob 01/2024
25351374035200627 0495379187
Manivasc 11/2023
250000162579828 0278423188
Fluibron 12/2023
25000.01185383 0398269186

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Oxyderme 01/2024
25351024085200313 0439570181

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Celestamine 01/2024
25351268908201530 0441104188

v3.0 - OAUTH Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:57:29 que o documento de hash (SHA-256) 1400176882931291e46462eff259068e590ab9f28af74cfbaaec5b7d2966ede foi validado em 19/09/2022 09:55:36 através da transação blockchain 0xe9989fd2836432a886033ecca6616b947553be4425c0f0410e45b5397f13525a6 e pode ser verificado em https://www.oauth.com/PdeCheck (NBD: 83858)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Suplemento ISSN 1677-7042 Nº 14, segunda-feira, 21 de janeiro de 2019

Lipanon 01/2024
25351658630200981 0441219182
Pratium 01/2024
25351261766201572 0522530182
Furacin 04/2023
25351262344201540 0765143181
Apracur 01/2025
25351637602200903 0558497183

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
losartana potássica 01/2024
25351045075200311 0495381189
Pancuron 02/2023
250000137508823 0585895180
Flufenan depot 01/2024
25001009157B6 0594952181

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA
Lexonin 01/2024
250000046149804 0276038180

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Nimovas 01/2024
250000268879710 0486900181
Fluxtar 01/2024
25351225271200882 0487031180

EMS S/A
Febupen 01/2024
25351464994200714 0422035188
acetilcisteína 01/2024
25351025519200316 0493918182
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 01/2024
25351038529200806 0449090185
bezafibrato 01/2024
25351057929200311 0443134181
acetilcisteína 01/2024
25351025872200382 0587951188
acetonido de triancinolona+sulfato de neomicina+gramicidina+nistatina 01/2024
25351050818200375 0567472180
acetonido de triancinolona+sulfato de neomicina+gramicidina+nistatina 01/2024
25351051187200310 0562463181
brometo de ipratrópio 01/2024
25351215238200844 0535952180
Normolax 01/2024
25351003550200897 0544404187

EMS SIGMA PHARMA LTDA
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 01/2024
25351147979200712 0443111181
Inlact 01/2024
25351642700200700 0544406183

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina 01/2024
25351010189200774 0499298189
meropeném 01/2024
25351037260200332 0561057185

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
sulfato de atazanavir 01/2024
25351266605201268 0490978180
efavirenz 01/2024
25351777348200864 0555975188

GALDERMA BRASIL LTDA
Tetralysal 01/2024
250000093729684 0223165184

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Glicamin 01/2024
25351011287200303 0468709184
Alphabrin 01/2024
25351566320200834 0453829183
travoprosta 01/2024
25351664894201212 0582784181
Bimagan 12/2023
25351679539201216 0535696182

GERMED FARMACÊUTICA LTDA
omeprazol 01/2024
25351014623200361 0462053184
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 01/2024
25351146033200721 0443066182
brometo de ipratrópio 01/2024
25351220411200876 0536589189
Herpstal 01/2024
25351564992201887 0562696180

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Avamys 11/2023
25351344762200741 0114592184

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
sulfato de terbutalina 01/2024
25351028119200772 0481442188

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
metronidazol 01/2024
25351171057201871 0474218184

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA
bromidrato de fenoterol 01/2024
25351182098200811 0457088190

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
meropenem tri-hidratado 11/2023
25351601536200981 0412878188

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Dacogen 01/2024
25351430547200761 0134030181
Pantelmin 06/2021
25592019576?1 0564687181

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
nitrato de isoconazol 01/2024
25351173080200828 0437354185
Novosoro nf 01/2024
25351261693200811 0437311181

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica 01/2024
25351284850200867 0183350182
Cetirtec 01/2024
25351265376200874 0183338183

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA
Acertil 01/2024
25351047692200967 0393425180

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Lactuliv 01/2024
25351004542008B6 0435940182
brometo de ipratrópio 01/2024
25351215183200872 0536584186

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cefadroxila 01/2024
25351693496201431 0335761189
cefadroxila 01/2024
25351696827201478 0337644183
prednisona 01/2024
25351697704201440 0410388182
cefalexina 01/2024
25351707353201434 0410397181

MEDQUÍMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Medtrim 12/2023
250000043809531 0535752187

MERCK S/A
losartan potassico 01/2024
25351038611200922 0430897182
Asalit 10/2024
25001002387B4 0445741186
Cisticid 01/2024
2599100006981 0487197189
Dexa-citoneurin nf 01/2024
25351503623201153 0515971187

MYLAN LABORATORIOS LTDA
Benzilpen 01/2024
25351329967201189 0555967187

NATULAB LABORATÓRIO S.A
Mucobronq 01/2024
25351445678200581 0544415182

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.
Tasigna 01/2024
25351462415200618 0461825184
Galvus met 01/2024
25351370389200783 0526621181
Miacalcic 11/2023
2500100578B2 0307481188

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
losartana potassica 01/2024
25351312456200826 0544659188

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Xatral od 01/2024
25351410173200687 0335773182
Arava 01/2024
250000235659818 0377005182

SILVESTRE LABS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Dermacerium 01/2024
250000242029620 0381838181

TORRENT DO BRASIL LTDA
Azukon mr 01/2024
25351214796200205 0441508186
Azulix 01/2024
25351214801200271 0441500181

UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
cloridrato de fexofenadina 01/2024
25351337320200917 0562365181

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Provera 06/2026
25351097982201704 0516002182
Fraldemicina 01/2025
25351098008201706 0526576182
Celebra 01/2024
25351099867201745 0516681181
Ecalta 11/2023
25351099908201778 0392099189
Zinforo 01/2024
25351334846201784 0536080183

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 62.969.589/0001-98
BERINERT 01/2024
25351.457294/2010-85 0331537/18-1

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35
vacina sarampo, caxumb, rubéola 01/2024
25351.065037/2003-85 0416817/18-8

Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92
ALFAINTERFERONA 2B (RECOMBINANTE) 01/2024
25351.689303/2018-46 0435474/18-5

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
KADCYLA 01/2024
25351.005315/2013-83 0502199/18-5

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
Actemra 01/2024
25351.222177/2008-71 0530499/18-7

UCB BIOPHARMA LTDA. - 04.711.500/0001-14

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:57:29 que o documento de hash (SHA-256)
1401017f4f2901251e48462ef1259066e599db9f28af74cfbaaee5b7d296eede foi validado em 19/09/2022 09:55:36 através da transação blockchain
0xa9589fd2835432a86033accad6f6b947553be4425c0fd410e45b5397f13526a6 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83855)

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

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 **140f01768f2931251e48462ef1259068e589db9f28af74cfbaaec5b7d296eede** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **83855** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"LOSARTANA POTÁSSICA 50mg - 960 CP 01.24"**, cujo assunto é descrito como **"LOSARTANA POTÁSSICA 50mg - 960 CP 01.24"**, faz prova de que em **19/09/2022 09:55:36**, o responsável **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (73.856.593/0001-66)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Prati, Donaduzzi & Cia Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **19/09/2022 09:56:47** 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 **0xa9589fd2835432a86033accad6f6b947553be4425c0fd410e45b5397f13525a6.**
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.

COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
CAPTOPRIL
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Referência - CAPOTEN 25351.253443/2006-20
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
NORFLOXACINO
ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - FLOXACIN 25351.317270/2005-11 11/2011
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 210
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 180
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 350
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 240
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
PRODOTTI LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA. 1.00858-4
CAPTOPRIL
ANTI-HIPERTENSIVOS
CAPTOPRIL 25000,001931/88 03/2012
COMERCIAL 1.0858.0106.001-4 56 Meses
25 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10
CAPTRIZIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
CALAMINA + CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA + CÂNFORA
ANTIALERGICOS TOPICOS
CALAMINA + ASSOCIAÇÕES 25000.023428/98-39 10/2011
COMERCIAL 1.0858.0232.001-1 24 Meses
CREM DERM CT BG AL PLAS AMB X 28 G
PROCALAMINA
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0858.0232.002-8 24 Meses
LOC CT FR VD AMB X 60 ML
PROCALAMINA
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0858.0232.003-6 24 Meses
LIQ PREMIDO CT FR X 120 ML
PROCALAMINA
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA + tartarato de ergotamina
ANALGESICOS CONTRA ENXAQUECA
Referência - MIGRANE 25991.013017/79 01/2010
COMERCIAL 1.0858.0055.001-0 24 Meses
350 MG + 100 MG + 1 MG + 1,2 MG COM BL AL PLAS INC X 12
ACOTERMON
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.0858.0055.002-6 24 Meses
350 MG + 100 MG + 1 MG + 1,2 MG CAP CT 2 STR X 10
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.723, DE 21 DE OUTUBRO DE 2011

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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, resolve:

Art. 1º Deferir cancelamento de registro da apresentação do medicamento e cancelamento de registro do medicamento conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
EMS SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
SECNIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
UNIGYN 25351.668959/2010-68 04/2016
COMERCIAL 1.3569.0590.003-0 24 Meses
450 MG PO PREP CT FR VD AMB X 15 ML
Não informado
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.3569.0590.004-9 24 Meses
900 MG PO PREP CT FR VD AMB X 30 ML
Não informado
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
HYPERMARCAS S.A. 1.07287-6
TETRACICLINA + ANFOTERICINA B
PRODUTOS GINECOLOGICOS ANTIINFECCIOSOS TOPICOS SIMPLES
GINO-TERACIN 25351.274451/2010-62 10/2012
COMERCIAL 1.7287.0555.001-5 24 Meses
25 MG/G + 12,5 MG/G CREM VAG CT 9G AL 60 G + APLIC X 4 G
Não informado
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA
LABORATORIO CERA DR. LUSTOSA LTDA 1.00964-1
ACIDO FENICO
PRODUTOS ODONTOLOGICOS
ACIDO FENICO 25992.001631/21 11/2012
COMERCIAL 1.0964.0001.001-1 60 Meses
0,5 G CERA 24 CT X 1
CERA DR. LUSTOSA
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
MERCK S/A 1.00089-8
ACETATO DE DEXAMETASONA + CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA
ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
DEXA - CITONEURIN 25992.010251/73 10/2012
1.0089.0017.001-9 18 Meses
COM EMB X 100
Não informado
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0089.0017.002-7 18 Meses
COM REV EST CART FR VD INC X 20
Não informado
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0089.0017.004-3 18 Meses
COM REV EST BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0089.0017.005-1 18 Meses
COM REV EST 2 BL AL PLAS AMB X 10
Não informado
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.724, DE 21 DE OUTUBRO DE 2011

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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, resolve:

Art. 1º Deferir retificação de publicação, solicitação de transferência de titularidade de registro, cancelamento de registro do medicamento por transferência de titularidade, inclusão de nova apresentação comercial, cancelamento de registro do medicamento, inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país, renovação de registro de medicamento, alteração do nome comercial, cancelamento de registro do medicamento, cancelamento de registro da apresentação, suspensão temporária de fabricação e reativação de fabricação do medicamento, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102011102400004

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801212638194231

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26592801212638194231-1
Data: 28/01/2021 18:14:44
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52258-LJIT;

CNJ: 06.870-0

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

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 18:55:38 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Referência - OTOSYNALAR 25351.457677/2007-25 11/2013
COMERCIAL 1.6773.0007.004-9 24 Meses
0,250 MG/ML + 10.000 UI/ML + 3,500 MG/ML + 20 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4
BROMOPRIDA
ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES
Referência - DIGESAN 25351.032579/01-66 12/2011
COMERCIAL 1.0181.0370.001-1 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
Não informado
1427 GENÉRICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0181.0370.002-1 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CX 24 FR VD AMB X 120 ML + 24 CP MED (EMB HOSP)
Não informado
1427 GENÉRICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
SULFATO DE SALBUTAMOL
BRONCODILATADORES
Referência - AEROLIN 25351.167501/2002-96 08/2012
COMERCIAL 1.0181.0395.001-8 24 Meses
0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML
Não informado
1427 GENÉRICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0181.0395.002-6 24 Meses
0,4 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 120 ML + 24 CP MED X 10 ML
Não informado
1427 GENÉRICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
SULFATO DE TERBUTALINA + GUAIFENESINA
BRONCODILATADORES
Referência - BRICANYL 25351.176582/2002-15 10/2012
COMERCIAL 1.0181.0406.001-6 24 Meses
0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
Não informado
1427 GENÉRICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0181.0406.002-4 24 Meses
0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 100 ML + 24 CP MED
Não informado
1427 GENÉRICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO
NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00481-0
IBUPROFENO
ANTINFLAMATÓRIOS
VANTIL 25000.021225/97-08 02/2015
COMERCIAL 1.0481.0074.012-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)
Não informado
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA 1.02675-4
DESLORATADINA
ANTI-HISTAMÍNICOS SISTEMICOS
Referência - DESALEX 25351.132544/2009-14 12/2014
COMERCIAL 1.2675.0118.005-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
Não informado
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2675.0118.006-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
Referência - AMOXIL 25351.215735/2002-57 03/2013
COMERCIAL 1.2675.0018.010-4 36 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
Não informado
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - CLAVULIN 25351.215824/2002-01 12/2013
COMERCIAL 1.2675.0046.006-9 24 Meses
500 MG + 125 MG COM REV CT STR X 12
Não informado
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.01402-4
AZTREONAM
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
AZEUS 25351.317794/2007-73 12/2012
COMERCIAL 1.1402.0060.013-4 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CT FA VD TRANS + 5OLS PLAS TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0060.014-2 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CX 3 FA VD TRANS + 3 BOLS PLAS TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10220 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0060.015-0 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CX 5 FA VD TRANS + 5 BOLS PLAS TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0060.016-9 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0060.017-7 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS + 20 BOLS PLAS TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0060.018-5 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS + 25 BOLS PLAS TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0060.019-3 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS + 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0060.020-7 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CX 100 FA VD TRANS + 100 BOLS PLAS TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
CLORIDRATO DE CEFEPIMA
CEFALOSPORINAS
Referência - MAXCEF 25351.349483/2005-10 01/2016
COMERCIAL 1.1402.0037.005-8 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CT FA VD TRANS + 1OLS PLAS TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.006-6 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CX FA VD TRANS + 03 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.007-4 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CX FA VD TRANS + 05 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.008-2 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CX FA VD TRANS + 10 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.009-0 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CX FA VD TRANS + 20 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.010-4 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CX FA VD TRANS + 25 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.011-2 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CX FA VD TRANS + 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.012-0 24 Meses
1G PÓ SOL INJ IV CX FA VD TRANS + 100 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.013-9 24 Meses
2G PÓ SOL INJ IV CT FA VD TRANS + 1OLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.014-7 24 Meses
2G PÓ SOL INJ IV CX FA VD TRANS + 03 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.015-5 24 Meses
2G PÓ SOL INJ IV CX FA VD TRANS + 05 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.016-3 24 Meses
2G PÓ SOL INJ IV CX FA VD TRANS + 10 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.017-1 24 Meses
2G PÓ SOL INJ IV CX FA VD TRANS + 20 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.018-1 24 Meses
2G PÓ SOL INJ IV CX FA VD TRANS + 25 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.019-8 24 Meses
2G PÓ SOL INJ IV CX FA VD TRANS + 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0037.020-1 24 Meses
2G PÓ SOL INJ IV CX FA VD TRANS + 100 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + CARBONATO DE CÁLCIO
ANTIÁCIDO
GASTROFTAL 25000.000851/99-51 04/2016
COMERCIAL 1.1717.0021.014-9 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25 (SABOR ABACAXI)
Não informado
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1717.0021.015-7 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50(SABOR ABACAXI)
Não informado
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1717.0021.016-5 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25(SABOR LIMÃO)
Não informado
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1717.0021.017-3 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50(SABOR LIMÃO)
Não informado
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1717.0021.018-1 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25 (SABOR LARANJA)
Não informado
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.1717.0021.019-1 24 Meses
(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50 (SABOR LARANJA)
Não informado
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
HIDROXIDO DE ALUMÍNIO
ANTIÁCIDO
GASTROPEPT 25000.001369/99-20 12/2011
COMERCIAL 1.1717.0023.001-8 24 Meses
230 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100
Não informado
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - AMGEN

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
CLORIDRATO DE METFORMINA
ANTIDIABÉTICOS
Referência - GLIFAGE 25351.106762/2006-65 03/2013
COMERCIAL 1.2568.0151.004-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102011102400008

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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 18:55:38 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801212638194231

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26592801212638194231-2
Data: 28/01/2021 18:14:45
Valor Total do Ato: R$ 4,86
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52259-7QMI;

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

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0151.005-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0151.006-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0151.007-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
IBUPROFENO
ANTINFLAMATORIOS
Referência - MOTRIN 25351.410239/2006-39 08/2013
COMERCIAL 1.2568.0161.004-8 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0161.005-6 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0161.006-4 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0161.007-2 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
CETOCONAZOL
ANTIMICOTICO
Referência - nizoral 25351.434605/2007-26 04/2013
COMERCIAL 1.2568.0192.006-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0192.007-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0192.008-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0192.009-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2
ACICLOVIR
ANTIVIROTICOS
Referência - ZOVIRAX 25351.019006/01-65 07/2012
COMERCIAL 1.0047.0329.001-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
1419 GENERICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0329.003-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25
Não informado
1419 GENERICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0329.004-3 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 30
Não informado
1419 GENERICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0329.005-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 35
Não informado
1419 GENERICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0329.006-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 40
Não informado
1419 GENERICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0329.007-8 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 70
Não informado
1419 GENERICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0329.008-6 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
1419 GENERICO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
AMPICILINA TRIIDRATADA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - Ampliacilina 25351.115377/2006-15 11/2011
COMERCIAL 1.0047.0430.001-8 48 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 12
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
AMPICILINA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - Ampliacilina 25351.115377/2006-15 11/2011
COMERCIAL 1.0047.0430.002-6 48 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 24
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0047.0430.003-4 48 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 18
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0047.0430.004-2 48 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0047.0430.005-0 48 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0047.0430.006-9 48 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - Clavulin 25351.115407/2006-85 08/2011
COMERCIAL 1.0047.0431.001-3 36 Meses
50 MG/ML + 12,5 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOSAD
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0047.0431.002-1 36 Meses
50 MG/ML + 12,5 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOSAD
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0047.0431.003-1 36 Meses
25 MG/ML + 6,25 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOSAD
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0047.0431.004-8 36 Meses
25 MG/ML + 6,25 MG/ML PÓ P/ SUSP ORAL CT FR VD AMB X 100 ML + COL DOSAD
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0047.0431.005-6 24 Meses
(80+11,4) MG/ML PÓ SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + DOSAD
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0047.0431.006-4 24 Meses
(80+11,4) MG/ML PO SUS OR CX 24 FR VD AMB X 70 ML + DOSAD
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0047.0431.007-2 24 Meses
(80+11,4) MG/ML PO SUS OR CX 48 FR VD AMB X 70 ML + DOSAD
Não informado
1425 GENERICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
TORRENT DO BRASIL LTDA 1.00525-3
LOSARTAN POTASSICO
ANTI-HIPERTENSIVOS
TORLOS 25351.016474/01-97 04/2012
COMERCIAL 1.0525.0005.015-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
Não informado
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0525.0005.016-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
Não informado
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 1.00497-7
ÁCIDO ASCÓRBICO
MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
BIO-C 25000.034223/96-26 12/2011
COMERCIAL 1.0497.0247.003-1 24 Meses
1 G COM EFEV CT TB AL X 30
Não informado
1686 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.725, DE 21 DE OUTUBRO DE 2011

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 19 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, resolve:

Art. 1º Indeferir inclusão de nova concentração no país, registro de nova associação no país, registro de medicamento e ampliação do prazo de validade, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE 1.00183-1
BENZNIDAZOL
ANTIPARASITARIOS
LAFEPE BENZNIDAZOL 25351.111801/2006-44
COMERCIAL 00000000000 24 Meses
12,5 MG COM CX 24 BL AL PVC PVDC AMBAR 10
Não informado
1315 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 00000000000 24 Meses
12,5 MG COM CX 24 BL AL PVC CRISTAL X 10
Não informado
1315 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 00000000000 36 Meses
12,5 MG COM CX 50 FR VC AMB X 240
Não informado
1315 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 1.01278-7
PERINDOPRIL ARGININA + BESILATO DE ANLODIPINO
ANTI-HIPERTENSIVOS
COVTRAM 25351.635035/2009-88
COMERCIAL 00000000000 24 Meses
10 MG + 5 MG COM CT TB PLAS X 60
Não informado
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 00000000000 24 Meses
10 MG + 10 MG COM CT TB PLAS X 28
Não informado
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 00000000000 24 Meses
5 MG + 5 MG COM CT TB PLAS X 7
Não informado
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 00000000000 24 Meses
5 MG + 10 MG COM CT TB PLAS X 7
Não informado
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 00000000000 24 Meses
5 MG + 5 MG COM CT TB PLAS X 14

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102011102400009

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801212638194231

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26592801212638194231-3
Data: 28/01/2021 18:14:45
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52260-KMAS;

CNJ: 06870-0 Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Valter Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 18:55:38 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: ☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25351.106762/2006-63
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA quando couber) 143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Estimada esta folha no rosto) - 229	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COPRE – COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTROS DE MEDICAMENTOS	

Observações:

RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO CLORIDRATO DE METFORMINA 500 MG E 850 MG COMPRIMIDO REVESTIDO.

143 – GENÉRICO – Renovação de Registro de Medicamentos

Toledo, 22/09/2012	CELSO AGUSTINHO PRATI CPF: 333.641.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA2012084268PA

ANVISA ENTRADA 24 SET 2012

Versão 1.1 21/08/2004

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 18:55:38 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801212638194231

CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 26592801212638194231-4
Data: 28/01/2021 18:14:45
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52261-J7VV;

CNJ: 06.870-0

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

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

601

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – I
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 2535110675206 63

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Formulários Anexos (Produto) e (Apres.)
03

C Dados de Empresa

Detentora
04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro
05 1 0 2 5 6 8 5

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)
06

Número de Autorização/Cadastro
07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria
08 0 1 0 9 0 3 7 ANTIDIABÉTICOS

Vencimento (Mês / Ano)
09 0 3 1 8

Nome do Produto
10 C L O R I D R A T O D E M E T F O R M I N A

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora
11 M E R C K S . A .

Número de Registro
12 1 0 0 8 9 0 1 9 3

Nome do Produto
13 GLIFAGE

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801212638194231

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26592801212638194231-5
Data: 28/01/2021 18:14:45
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52262-VFE4;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 18:55:38 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2

Apresentação

A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem: 01 25351106762086 3

Protocolo (Dia / Mês / Ano): 02

Número de apresentações: Anexos 21 de

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
01: 143 – GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02:
03:
04:

I Dados do Fabricante
Fabricante
22: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Número Autorização / Cadastro 23: 1025605
Município de Fabricação 24: TOLEDO
U.F. de Fabricação 25: PR
Código do Município 26: 27700

J Dados de Apresentação
Número de Registro 27: 1258801510061
28 Destinação do Produto: 1 Institucional; 2 Indust/Profissional; X 3 Comercial; 4 Restrito a Hospitais
Tempo de validade 29: 24 X 2 Meses; 1 Dias ou; 3 Anos
Nome do Produto 30: CLORIDRATO DE METFORMINA
Complemento do Nome ou Marca 31:
No. Da Apres. na fórmula 32: 001
Apresentação do Produto 33: 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB HOSP)
Forma Física / Farmacêutica 34: 10140 COMPRIMIDO REVESTIDO
Restrição de Uso / Venda 35: 12 VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Cuidados de Conservação 36: 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30 °C), EM LUGAR SECO, FRESCO E AO ABRIGO DA LUZ
Acondicionamento / Embalagem Primária 37: 0124 BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR
Embalagem Externa 38: 175 CARTUCHO DE CARTOLINA

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 18:55:38 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801212638194231
CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26592801212638194231-6
Data: 28/01/2021 18:14:45
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52263-H7AB;
CNS: 06.870-0 Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ:
73.856.593/0001-66

Identifique a Modalidade de Petição:
☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
25351.106762/2006-63

Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber)
143 - GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)
48 páginas # Karoline

Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
COPRE – COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTROS DE MEDICAMENTOS

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO CLORIDRATO DE METFORMINA 500 MG E 850 MG COMPRIMIDO REVESTIDO.

143 – GENÉRICO – Renovação de Registro de Medicamentos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Presencial
UNIAP
Recebido em: 22/09/2017
20170922085PR
Responsável: Elda Aparecida Alves dos Reis

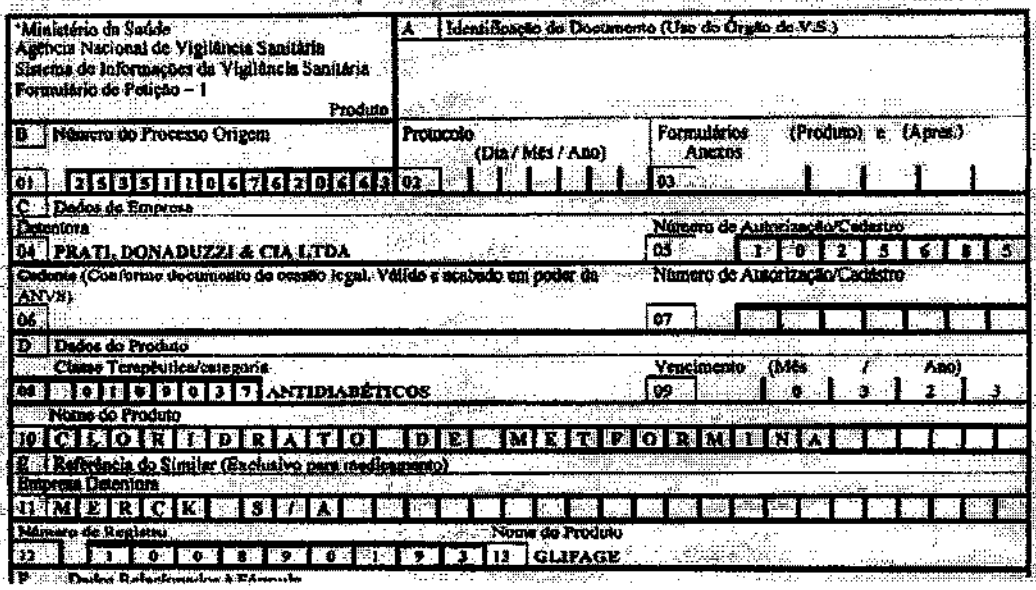
CELSO IGUSTINHO PRATI
CPF: 336.841.549-20

Toledo, 18/09/2017		
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

Versão 1.1 24/08/2004

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 18:55:38 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801212638194231
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26592801212638194231-7
Data: 28/01/2021 18:14:45
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52264-X8VE;
CNS: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB



*Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações da Vigilância Sanitária Formulário de Petição – 1 Produto	A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)
B Número do Processo Origem 01 2 5 3 5 1 1 0 6 7 6 2 0 6 4 3	Protocolo (Dia / Mês / Ano) 02
Formulários Anexos (Produto) e (Apres.) 03	
C Dados de Empresa	
Detentora 04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	Número de Autorização/Cadastro 05 1 0 2 5 6 8 5
Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS) 06	Número de Autorização/Cadastro 07
D Dados do Produto	
Classe Terapêutica/categoria 08 0 1 9 9 0 3 7 ANTIDIABÉTICOS	Vencimento (Mês / Ano) 09 0 3 2 3
Nome do Produto 10 C L O R I D R A T O D E M E T F O R M I N A	
E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)	
Empresa Detentora 11 M E R C K S / A	
Número de Registro 12 1 0 0 8 9 0 1 9 3	Nome do Produto 13 GLIFAGE
F Dados Relacionados à Fórmula	

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801212638194231

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26592801212638194231-8
Data: 28/01/2021 18:14:45
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52265-WUYN;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 18:55:38 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2

A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

Apresentação

B Número do Processo Origem: 01 25351106752062663

Protocolo (Dia / Mês / Ano): 02

Número de apresentações Anexas: 21 003 de 019

G Importante

As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Código e Descrição)

01 143 – GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

02

03

04

I Dados do Fabricante

Fabricante: 22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número Autorização / Cadastro: 23 102568

Município de Fabricação: 24 TOLEDO

U.F. de Fabricação: 25 PR

Código do Município: 26 2707700

J Dados da Apresentação

28 Destinação do Produto: X 1 Institucional; 2 Indust./Profissional; X 3 Comercial; 4 Restrito a Hospitais

Número de Registro: 27 125680151006631

Tempo de validade: 29 1 – 1 Dias ou 24 – X 2 Meses – 1 – 3 Anos

Nome do Produto: 30 CLORIDRATO DE METFORMINA

Complemento do Nome ou Marca: 31

No. De Apres. na fórmula: 32 001

Apresentação do Produto: 33 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSP X 400 (EMBALAGEM HOSPITALAR)

Forma Física / Farmacêutica: 34 10190 COMPRIMIDO REVESTIDO

Restrição de Uso / Venda: 35 12 VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Cuidados de Conservação: 36 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30 °C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Acondicionamento / Embalagem Primária: 37 8124 BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR

Embalagem Externa: 38 175 CARTUCHO DE CARTOLINA

010

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 18:55:38 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801212638194231

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26592801212638194231-9
Data: 28/01/2021 18:14:45
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52266-GAAL;

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

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

CITRATO DE ORFENADRINA + DIPIRONA + CAFEINA ANIDRA
DORALFLEX 25000.000852/99-13 11/2019
10170 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0403309/14-4
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0402699/14-8
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0402627/14-6
1.1717.0014.004-3 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 200
1.1717.0014.005-1 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 12
1.1717.0014.006-1 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 200
1.1717.0014.007-8 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 30

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
VITIS VINIFERA L.
ANTISTAX 25351.352795/2017-15 08/2019
1793 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATERIA-PRIMA VEGETAL 1112628/15-1
1.1300.1177.001-9 36 Meses
360 MG COM REV CT BL AL/AL X 12
1.1300.1177.002-7 36 Meses
360 MG COM REV CT BL AL/AL X 18
1.1300.1177.003-5 36 Meses
360 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.1300.1177.004-3 36 Meses
360 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 61068755000112
MALEATO DE ENALAPRIL 25351.118798/2012-38
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0170548/12-2
10 MG COM BL AL PLAS TRANS X 10
10 MG COM BL AL PLAS TRANS X 20
10 MG COM BL AL PLAS TRANS X 30
10 MG COM BL AL PLAS TRANS X 500
20 MG COM BL AL PLAS TRANS X 10
20 MG COM BL AL PLAS TRANS X 20
20 MG COM BL AL PLAS TRANS X 30
20 MG COM BL AL PLAS TRANS X 500

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105
DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL
DIOLESS 25351.513694/2014-03 03/2020
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0087259/18-1
(10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 2274785/17-1 - 25351.261583/2007-79)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0087266/18-4
(10938 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA - 2274543/17-6 - 25351.261583/2007-79)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0043729/18-8
(10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO - 2317013/17-1 - 25351.261583/2007-79)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0043730/18-1
(10938 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA - 2307950/17-9 - 25351.261583/2007-79)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0043732/18-8
(10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO - 2317013/17-2 - 25351.261583/2007-79)
1.0372.0242.001-3 18 Meses
0,150 MG + 0,020 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 21
1.0372.0242.002-1 18 Meses
0,150 MG + 0,020 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 63
1.0372.0242.003-1 18 Meses
0,150 MG + 0,020 MG COM CT BL AL PLAS BCO OPC X 210

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02993165000199
CLOTRIMAZOL
CLOTRIMIX 25351.823480/2008-67 11/2016
10148 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 1890368/11-7
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1781693/16-9
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO 2513175/16-8
1.5620.0019.001-1 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
FENOFIBRATO 25351.755509/2013-36
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1059732/13-8
200 MG CAP DURA CT 3 BL AL X AL X 10

mabra farmaceutica ltda. 09545580000185
NIMESULIDA
Planetid 25351.227258/2017-07
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0712496/17-7
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0484577/17-8 - 25351.162369/2017-01)
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 10
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 12
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 20
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 24
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 4
100 MG COM SUS CT BL AL PLAS TRANS X 48
100 MG COM SUS CX BL AL PLAS TRANS X 1200
100 MG COM SUS CX BL AL PLAS TRANS X 480
100 MG COM SUS CX BL AL PLAS TRANS X 600
TIROLONA
KLIMATER 25351.280291/2017-59
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0959595/17-3
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1400
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 420
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84
TIROLONA 25351.327393/2017-01
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1166951/17-9
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0959595/17-3 - 25351.280291/2017-59)
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1400
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 420
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56
2,5 MG/ COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 84

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
vírus rábico inativado
VACINA RAIVA (INATIVADA) 25351.295459/2009-85 06/2020
10406 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO DILUENTE 1601314/17-0
1.2234.0042.001-2 35 Meses
2,5 UI PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC+ 5 AMP DIL X 0,5 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 766, DE 28 DE MARÇO DE 2018

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

Art. 1º Conceder ao (s) Centro (s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade Bioequivalência de Medicamentos.

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE CNPJ: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 03.978.166/0001-25
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Veeda Clinical Research Pvt. Ltd
EXPEDIENTE: 1824810/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clinica (Endereço: Shivalik-Plaza-A, Near I.I.M, Ambawadi, Gujarat, Ahmedabad/ India): Bioanalitica (Insigma, Opposite AUDA Garden, Sindhu Bhavan Road, Bodakdev, Ahmedabad. India).
VALIDADE: 07/03/2020

RESOLUÇÃO-RE Nº 767, DE 28 DE MARÇO DE 2018

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL / NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA - ASSUNTO DA PETIÇÃO / EXPEDIENTE DA DESISTÊNCIA A PEDIDO
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA / 25351.364457/2017-67
0238429/14-9 MEDICAMENTO NOVO Ampliação de Uso / 0143028/18-6

RESOLUÇÃO-RE Nº 768, DE 28 DE MARÇO DE 2018

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos e novos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

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

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

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

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
glimepirida 03/2023
25351375403200654 1996532176
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
risperidona 12/2022
25351554939200975 1130778171
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
risperidona 12/2022
25351554939200975 1130778171
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Risperze 12/2022
25351108997201276 1130918171
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
claritromicina 03/2023
25351276462200641 1915528170
BAXTER HOSPITALAR LTDA
Hotossac 03/2023
25351077617200820 1916028173
BAXTER HOSPITALAR LTDA
Mitexan 03/2023
25351077641200869 1916025179
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
Formacaps 03/2023
25351197310200259 1933144174
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
cloridrato de dopamina 03/2023
25351534914201161 1593240171
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
nistatina + óxido de zinco 03/2023
25351535272201150 1555631176
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Babyzinco 03/2023
25351541689201194 1555935175
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
maleato de dexclorfeniramina + betametasona 03/2023
25351535300201183 1858682171
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801212638194231

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26592801212638194231-10
Data: 28/01/2021 18:14:45
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52267-UOF0;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-6404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Vilber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 18:55:38 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Lisadron 05/2023
25000105566581 1498101177
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA
Dosatucal 03/2023
25351215328200294 2012170179
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
Amoxadene 05/2019
25000004453994O 0805826138
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
Farlax 04/2019
25351057857200910 0735918137
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
Ketamin 12/2022
25000013550972S 0797189173
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Moliéri 30 03 2023
25351575057200911 1885746179
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
Fresalos 03/2023
25351167227200255 1912033178
GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Lanexpen 03/2023
25351008511200271 1354909179
GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Orotenx 03/2023
25351222094200297 1536729171
GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Diurtenida 03/2023
25351222854200266 1381443175
GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Sinvix 03/2023
25351004770200323 2014197176
GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Lorilil d 01/2020
25351057886200981 0356086144
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
Zovirax 02/2023
25351263374200689 0692545173
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA
Cymevix 03/2023
25351037480085S 1951424177
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA
Neprosil 03/2023
25351034963018S 1861990178
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA
Pantosdex 03/2023
25351034963016R 1860912173
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Systen conti 03/2023
25000922744971I 1061930175
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Gyno-fungix 03 2023
25001019105S5 1061946171
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Imesec 02/2023
25001006140?3 0990944173
LABORATORIO DAUDT OLIVEIRA LTDA
Gotas biaelli 03/2023
25351290848200746 1566979173
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cloridrato de bupivacaina 03/2023
25351184926200774 0667315179
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
Ciloplax 03/2023
25000002096973I 1915131174
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A
cefalexina 03/2023
25351205247200746 0408645178
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Espasmo flatol 03/2023
25351640198201095 1916004176
LEO PHARMA LTDA
Daivonex 10/2021
25351142798201168 1655872163
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
Zerom 03/2023
25351108612200291 1949774171
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ciclopirolamo 03/2023
25351677226201451 1550066177
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
ciclopirolamo 03/2023
25351679514201467 1519017170
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de propranolol 03/2023
25351780338201406 1477415171
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Aina 03/2023
25351606698201417 1425505177
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
Salder e 03/2023
25351766868201464 1392929171
MERCK S/A
Stilumin 03/2023
25351366529200834 1451702177

MYLAN LABORATÓRIOS LTDA
cloridrato de vancomicina 02/2023
25351191725201748 1714633170
NATIVITA IND. COM. LTDA.
dipirona sódica 03/2023
25351259132200771 1955429174
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
glimepirida 03/2023
25351040383200766 2014618173
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
cimetidina 03/2023
25351257185200758 1507504174
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
diazepam/ol 03/2023
25351102377200728 1915643170
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
cloridrato de metformina 03/2023
25351106762200663 2012151172
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
alopurinol 03/2023
25351369211200790 1915647172
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
Vascase 08/2022
25337000029189 2634298166
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Tilotécan 04/2019
25000005834988-4 0517178134
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
Metalelmin 11/2018
25000035905956O0 0334309132
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
Lacton 07/2022
25351250478200623 2669026161
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Unifepim 03/2023
25000012362978O 1916015171
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Quatrinco 02/2023
25351022747013Z 1837570170
WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Farmorubicina I 2/2019
25351098015201703 0469445147

RESOLUÇÃO-RE Nº 813, DE 28 DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral 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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

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

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43.940.618/0001-44
ABEMACICLIBE
VERZENIO 25351.728079/2017-55
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 2320551/17-1
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30
NA
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60
NA
150 MG COM REV CT BL AL AL X 30
NA
150 MG COM REV CT BL AL AL X 60
NA
200 MG COM REV CT BL AL AL X 30
NA
200 MG COM REV CT BL AL AL X 60
NA
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30
NA
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60
NA

RESOLUÇÃO-RE Nº 812, DE 28 DE MARÇO DE 2018

O Gerente-Geral 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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo o adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente as petições de pós-registro listadas no ANEXO:

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56.994.502/0001-30
0102651/18-1 07/02/2018

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33
0104490/18-7 07/02/2018

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00
0488001/15-3 29/5/2015
2007933168 30/06/2016

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60.831.658/0001-77
1434148/16-4 30/03/2016

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56.994.502/0001-50
2251598174 30/11/2017

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00.925.140/0001-31
2266429177 06/12/2017
2314305/17-3 21/12/2017

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51
2289923/17-5 13/12/2017
2289960/17-0 13/12/2017

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34
2316888/17-7 22/12/2017
0161975/18-6 01/03/2018

HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LTDA 76.440.528/0001-43
1934950175 08/09/17

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 01.440.590/0001-36
1951071173 12/09/17
1951107178 12/09/17

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61.082.426/0002-07
1958501172 13/09/17
0000332188 29/12/17

FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA 60.862.209/0001-41
1966328175 14/09/17
1966330171 14/09/17

CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA. 05.155.425/0001-93
1988994170 15/09/17

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 01.794.792/0001-03
1994119176 18/09/17

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 64.088.172/0001-41
2005819175 21/09/17
2005824171 21/09/17
2005844176 21/09/17
2321587179 26/12/17

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA 29.346.301/0001-53
2064885175 29/09/17
2065622170 29/09/17

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03.485.573/0001-04
2075676173 02/10/17
2265017172 05/12/17

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60.726.692/0001-81
2102356171 10/10/17
2254507177 04/12/17

HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LTDA 76.440.528/0001-43
2150277173 25/10/17
2312348176 21/12/17
0000510180 29/12/17

CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA 05.155.425/0001-93
2152191178 26/10/17

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102018040200010

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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 18:55:38 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801212638194231

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26592801212638194231-11
Data: 28/01/2021 18:14:45
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52268-Z34Z;

CNS: 06.870-0 Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Valber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

Nesse sentido, declaro que a PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/01/2021 09:11:40 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 26592801212638194231-1 a 26592801212638194231-11
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb52014610a2f3400ab4f86c1e09af72828bf2aabb1bcb744a59fa3a1117b20fd6e5d880832fad8a9cde33da24aa4639e358aee4cc897452c00244351e4d91f69

500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
CEFALEXINA
1.0043.0735.003-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC)
CEFALEXINA
1.0043.0735.004-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)
CEFALEXINA
1.0043.0735.005-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 (EMB FRAC)
CEFALEXINA
1.0043.0735.006-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
CEFALEXINA
FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUI 06513387000134
DIPIRONA
NTF DIPIRONA 25351.164423/2002-78 12/2007
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2286758/16-9
1.4570.0002.001-4 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10ML
DIPIRONA
LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA 61150447000131
NIMODIPINO
NIMOBAL 25351.027364/01-51 03/2012
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2324395/16-3
1.0146.0074.007-8 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
NIMODIPINO
1.0146.0074.008-6 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60
1.0146.0074.014-0 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10
NIMODIPINO
1.0146.0074.015-9 24 Meses
30 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
NIMODIPINO
LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA 33051491000159
L-FENILALANINA + L-ISOLEUCINA + L-LEUCINA + L-LISINA + L-METIONINA – L-TREONINA + L-TRIPTOFANO + L-VOLVALINA + L-ALANINA + ASPARAGINA + L-ÁCIDO ASPÁRTICO + L-ÁCIDO GLUTÂMICO + ÁCIDO AMINOACÉTICO + CISTINA + L-ORNITINA – L-PROLINA + L-SERINA – L-TIROSINA + L-ARGININA + L-HISTIDINA
SORAMIN 25992.015149/60 12/2016
1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 2262984/16-0
1.0162.0113.005-6 24 Meses
10 PCC SOL INJ FR VD INC X 500 ML
L-FENILALANINA + L-ISOLEUCINA + L-LEUCINA + L-LISINA + L-METIONINA – L-TREONINA + L-TRIPTOFANO + L-VOLVALINA + L-ALANINA + ASPARAGINA + L-ÁCIDO ASPÁRTICO + L-ÁCIDO GLUTÂMICO + ÁCIDO AMINOACÉTICO + CISTINA + L-ORNITINA – L-PROLINA + L-SERINA – L-TIROSINA + L-ARGININA + L-HISTIDINA
1.0162.0113.007-2 24 Meses
10 PCC SOL INJ FR VD INC X 50 ML
L-FENILALANINA I L-ISOLEUCINA I L-LEUCINA I L-LISINA + L-METIONINA – L-TREONINA + L-TRIPTOFANO + L-VOLVALINA + L-ALANINA + ASPARAGINA + L-ÁCIDO ASPÁRTICO + L-ÁCIDO GLUTÂMICO + ÁCIDO AMINOACÉTICO + CISTINA + L-ORNITINA – L-PROLINA + L-SERINA – L-TIROSINA + L-ARGININA + L-HISTIDINA
1.0162.0113.012-4 24 Meses
10 PCC SOL INJ FR VD INC X 1000 G 500 ML + FR 500 GLIC 50% + EQP
L-FENILALANINA + L-ISOLEUCINA + L-LEUCINA + L-LISINA I L-METIONINA L-TREONINA I L-TRIPTOFANO I L-VOLVALINA + L-ALANINA + ASPARAGINA + L-ÁCIDO ASPÁRTICO + L-ÁCIDO GLUTÂMICO + ÁCIDO AMINOACÉTICO + CISTINA I L-ORNITINA L-PROLINA I L-SERINA L-TIROSINA + L-ARGININA + L-HISTIDINA
1.0162.0113.013-2 24 Meses
10 PCC SOL INJ FR VD INC X 1000 ML
L-FENILALANINA + L-ISOLEUCINA + L-LEUCINA + L-LISINA + L-METIONINA – L-TREONINA + L-TRIPTOFANO + L-VOLVALINA + L-ALANINA + ASPARAGINA + L-ÁCIDO ASPÁRTICO + L-ÁCIDO GLUTÂMICO + ÁCIDO AMINOACÉTICO + CISTINA + L-ORNITINA – L-PROLINA + L-SERINA – L-TIROSINA + L-ARGININA + L-HISTIDINA
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
BROMIDRATO DE CITALOPRAM
CITALOPRAM 25351.215774/2002-54 06/2018
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 0564054/15-7
1.2675.0026.001-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
BROMIDRATO DE CITALOPRAM
1.2675.0026.002-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
BROMIDRATO DE CITALOPRAM
1.2675.0026.003-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28
BROMIDRATO DE CITALOPRAM
1.2675.0026.004-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 24
BROMIDRATO DE CITALOPRAM
1.2675.0026.005-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
BROMIDRATO DE CITALOPRAM
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM 25351.322200/2011-11 03/2017
10833 GENÉRICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO À RDC 31/2014 2098251/16-8
1.2675.0155.001-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.2675.0155.002-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.2675.0155.003-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
1.2675.0155.004-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. 51603488000182
EUCALIPTOL + GUAIFENESINA + dipirona monoidratada + CANFOSSULFONATO DE SÓDIO – GOMENOL + ÁCIDO ASCÓRBICO
FIMGRIPE 25001.004077/80 08/2002
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2316481/16-6
1.0858.0024.001-9 36 Meses
SOL INJ A 1 SOL INJ B CT AMP VD INC
EUCALIPTOL + GUAIFENESINA + dipirona monoidratada + CANFOSSULFONATO DE SÓDIO – GOMENOL + ÁCIDO ASCÓRBICO
1.0858.0024.002-7 36 Meses
SOL INJ A 1 SOL INJ B CT 50 AMP VD INC 1 50 AMP VD INC
EUCALIPTOL + GUAIFENESINA + dipirona monoidratada + CANFOSSULFONATO DE SÓDIO – GOMENOL + ÁCIDO ASCÓRBICO
QUIRAL QUÍMICA DO BRASIL S/A 38661559000135
PACLITAXEL
ONCOTAXEL 25000.002612/96-38 10/2011
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2315279/16-6
1.2000.0003.001-3 18 Meses
6 MG/ML SOL INJ CX FA VD AMB X 5 ML (REST HOSP)
PACLITAXEL
1.2000.0003.002-1 18 Meses
6 MG/ML SOL INJ CX FA VD AMB X 17 ML (REST HOSP)
PACLITAXEL
PLATINIL 25000.013225/92-30 09/2007
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2315816/16-6
1.2000.0001.001-6 24 Meses
0,5 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB 20 ML
1.2000.0001.003-2 24 Meses
0,5 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 100 ML
VINCRISAN 25000.021393 98-85 05/2008
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2315515/16-9
1.2000.0011.001-7 24 Meses
1,0 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 1 ML
1.2000.0011.002-5 24 Meses
1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.2000.0011.003-3 24 Meses
1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML
1.2000.0011.004-1 24 Meses
1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A 60665981000118
OMEPRAZOL
UNIPRAZOL 25000.020951/09-58 06/2021
10088 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2312488/16-1
1.0497.1196.001-1 24 Meses
10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28
OMEPRAZOL
1.0497.1196.002-8 24 Meses
10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 14
OMEPRAZOL
1.0497.1196.003-6 24 Meses
10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 7
OMEPRAZOL

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.638, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

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

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

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

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
RITMONORM 25351.102257/2004-88 03/2019
1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 0744900/12-3
1.0553.0309.034-3 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 5
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
1.0553.0309.035-1 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 10
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
1.0553.0309.036-1 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 20
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
1.0553.0309.037-8 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 30
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
1.0553.0309.038-6 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 60
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
CLORIDRATO DE PROPAFENONA 25351.245984/2013-60 03/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0282958/15-4
1488 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO - 0744900/12-3 - 25351.022571/2004-88)
1.0553.0361.008-8 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 5
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
1.0553.0361.009-6 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 10
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
1.0553.0361.010-1 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 20
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
1.0553.0361.011-8 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 30
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
1.0553.0361.012-6 36 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 60
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.517842/2014-51 03/2020
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2237599/16-6
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANALISE - 2160163/16-1 - 25351.000436/2010-61)
1.3517.0019.006-5 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.3517.0019.007-3 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.3517.0019.008-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.3517.0019.009-1 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.3517.0019.010-3 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.3517.0019.011-1 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.3517.0019.012-1 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.3517.0919.013-8 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.3517.0019.014-6 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
1.3517.0019.015-4 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
DICLORIDRATO DE BETAISTINA
BAYER S.A. 18459628000115
TOSILATO DE SORAFENIBE
NEXAVAR 25351.212182/2007-95 06/2021
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2161477/16-6
1.7056.0029.001-9 36 Meses
200 MG COM REV CT BL AL / AL X 14
TOSILATO DE SORAFENIBE
1.7056.0029.002-7 36 Meses

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 18:55:38 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801210585534279

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26592801210585534279-1
Data: 28/01/2021 18:14:37
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52238-TF6K;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNS 06.870-0
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

320 MG COM REV CT BL AL/AL X 320 (EMB. HOSP)
VALSARTANA
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
ARACOR HCT 25351.252649/2011-66 02/2022
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2149930/16-6
1.2675.0150.009-9 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.2675.0150.010-2 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.2675.0150.011-0 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 (EMB HOSP)
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.2675.0150.012-9 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB HOSP)
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA 25351.252658/2011-59 01/2022
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2149972/16-1
1.2675.0145.009-1 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.2675.0145.010-5 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.2675.0145.011-3 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 (EMB HOSP)
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
1.2675.0145.012-1 24 Meses
320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB HOSP)
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
VALSARTANA
ARACOR 25351.261758/2011-56 02/2019
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2160702/16-8
1.2675.0182.029-8 24 Meses
320 MG COM REV CT BL AL AL X 15
VALSARTANA
1.2675.0182.031-1 24 Meses
320 MG COM REV CT BL AL AL X 30
VALSARTANA
TELMISARTANA 25351.500748/2011-35 05/2017
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2161250/16-7
1.2675.0158.001-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 10
TELMISARTANA
1.2675.0158.002-5 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 14
TELMISARTANA
1.2675.0158.003-3 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 20
TELMISARTANA
1.2675.0158.004-1 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 28
TELMISARTANA
1.2675.0158.005-1 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 30
TELMISARTANA
1.2675.0158.006-8 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB HOSP)
TELMISARTANA
1.2675.0158.007-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
TELMISARTANA
TELMISARTANA
MISACOR 25351.537143/2011-13 11/2018
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2161244/16-1
1.2675.0174.001-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 10
TELMISARTANA
1.2675.0174.002-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 14
TELMISARTANA
1.2675.0174.003-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 20
TELMISARTANA
1.2675.0174.004-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 28
TELMISARTANA
1.2675.0174.005-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL AL X 30
TELMISARTANA
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 06629745000109
bromero de rocurônio 25351.542268/2009-45 02/2022
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2154362 16-8
1.1402.0076.001-8 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP)
BROMETO DE ROCURÔNIO
1.1402.0076.002-6 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP)
BROMETO DE ROCURÔNIO
1.1402.0076.003-4 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP)
BROMETO DE ROCURÔNIO
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
metronidazol + nistatina 25351.037740/01-05 02/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2159711/16-4
1.2568.0044.003-3 24 Meses
100 MG G + 20.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 50 G + 10 APLIC
METRONIDAZOL + NISTATINA
1.2568.0044.004-1 24 Meses
100 MG/G + 20.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC (EMB HOSP)
METRONIDAZOL + NISTATINA
METRONIDAZOL 25351.039330/01-36 02/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2159718 16-9
1.2568.0043.003-8 24 Meses
100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC (EMB HOSP)
METRONIDAZOL
1.2568.0043.004-6 24 Meses
100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50 G + 10 APLIC
METRONIDAZOL
NISTATINA 25351.039341/01-32 02/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2163799 16-7
1.2568.0045.009-8 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC
NISTATINA
1.2568.0045.010-1 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC (EMB HOSP)
NISTATINA
1.2568.0045.011-1 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 50 G + 10 APLIC
NISTATINA
1.2568.0045.012-8 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC (EMB HOSP)
NISTATINA
HALOPERIDOL 25351.086274/2011-51 01/2022
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2146154 16-1
1.2568.0228.001-7 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
HALOPERIDOL
1.2568.0228.002-5 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
HALOPERIDOL
1.2568.0228.003-3 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)
HALOPERIDOL
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL S/A 59476770000158
PLANTAGO OVATA FORSK.
METAMUCIL 25351.470028/2009-41 02/2018
10619 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 1635668/16-7
1.2142.0008.002-2 24 Meses
0,492 G/G PO SOL CX 50 ENV AL PLAS X 7 G
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.003-0 24 Meses
0,492 G/G PO SOL CX 10 ENV AL PLAS X 7 G
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.004-9 24 Meses
0,492 G/G PO SOL CT 4 ENV AL PLAS X 7 G
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.007-3 24 Meses
0,562 G/G PO SOL CT 50 ENV AL PLAS X 5,85 G (LARANJA SEM AÇUCAR)
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.008-1 24 Meses
0,562 G/G PO SOL CT 10 ENV AL PLAS X 5,85 G (LARANJA SEM AÇUCAR)
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.009-1 24 Meses
0,562 G/G PO SOL CT 4 ENV AL PLAS X 5,85 G (LARANJA SEM AÇUCAR)
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.015-4 24 Meses
0,562 G/G PO SOL CT 4 ENV AL PLAS X 5,85 G (CITRUS SEM AÇUCAR)
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.016-2 24 Meses
0,562 G/G PO SOL FR CT 10 ENV AL PLAS X 5,85 G (CITRUS SEM AÇUCAR)
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.017-0 24 Meses
0,562 G/G PO SOL CT 50 ENV AL PLAS X 5,85 G (CITRUS SEM AÇUCAR)
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.020-0 24 Meses
0,2689 G/G PO SOL CT 5 ENV AL PLAS X 12 G (LARANJA COM AÇUCAR)
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.021-9 24 Meses
0,2689 G/G PO SOL CT 10 ENV AL PLAS X 12 G (LARANJA COM AÇUCAR)
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.022-7 24 Meses
0,2689 G/G PO SOL CT 20 ENV AL PLAS X 12 G (LARANJA COM AÇUCAR)
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.023-5 24 Meses
0,2689 G/G PO SOL CT 30 ENV AL PLAS X 12 G (LARANJA COM AÇUCAR)
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.030-8 24 Meses
525 MG CAP GEL CT 20 SACH X 6
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.031-6 24 Meses
525 MG CAP GEL CT 30 SACH X 6
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.034-0 24 Meses
525 MG CAP GEL CT 3 SACH X 6
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.038-3 24 Meses
525 MG CAP GEL CT 5 SACH X 6
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.040-5 24 Meses
525 MG CAP GEL CT 10 SACH X 6
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.041-3 24 Meses
525 MG CAP GEL CT 15 SACH X 6
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.045-6 24 Meses
0,562 G/G PO SOL CT 5 ENV AL PLAS X 5,85 G (FRUTAS VERMELHAS SEM AÇUCAR)
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.046-4 24 Meses
0,562 G/G PO SOL CT 10 ENV AL PLAS X 5,85 G (FRUTAS VERMELHAS SEM AÇUCAR)
PLANTAGO OVATA FORSK.
1.2142.0008.047-2 24 Meses
0,562 G/G PO SOL CT 30 ENV AL PLAS X 5,85 G (FRUTAS VERMELHAS SEM AÇUCAR)
PLANTAGO OVATA FORSK.
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
vismodegibe
ERIVEDGE 25351.109576/2013-14 10/2021
1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 0155910/13-9
1.0100.0664.001-2 24 Meses
150 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28
vismodegibe
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157
CORASTORVA 25351.279882/2010-81 01/2021
10251 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 2154206/16-6
1.1300.1105.001-6 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL AL X 10
ATORVASTATINA CÁLCICA
1.1300.1105.002-4 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL AL X 30
ATORVASTATINA CÁLCICA
1.1300.1105.003-2 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL AL X 60
ATORVASTATINA CÁLCICA
1.1300.1105.004-0 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
ATORVASTATINA CÁLCICA
1.1300.1105.005-9 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
ATORVASTATINA CÁLCICA
1.1300.1105.006-7 24 Meses
10MG COM REV CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)
ATORVASTATINA CÁLCICA
1.1300.1105.007-5 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL AL X 10
ATORVASTATINA CÁLCICA
1.1300.1105.008-3 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL AL X 30
ATORVASTATINA CÁLCICA
1.1300.1105.009-1 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL AL X 60
ATORVASTATINA CÁLCICA
1.1300.1105.010-5 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
ATORVASTATINA CÁLCICA
1.1300.1105.011-3 24 Meses
20MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP)
ATORVASTATINA CÁLCICA
1.1300.1105.012-1 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016100300029

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801210585534279

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26592801210585534279-2
Data: 28/01/2021 18:14:37
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52239-VA88;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5684 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Tabelião

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 18:55:38 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

Nesse sentido, declaro que a PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2°-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/01/2021 08:12:56 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1°, 10° e seus §§ 1° e 2° da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 26592801210585534279-1 a 26592801210585534279-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb52014610a2f3400ab4f86c1e09af728ed58781f7f5538ac7e43d4ab2665580511ce9a0e34ed799b899262c98e941881358aee4cc897452c00244351e4d91f69

prati donaduzzi

Prezado(s) Senhor(es),

Informamos por meio desta, que no dia 23 de outubro de 2019 foi publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.) de 23 de outubro de 2019, a Resolução RDC Nº 317, de 22 de outubro de 2019, que dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências, o qual fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos. Ainda, conforme o Art. 9º desta mesma resolução, os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Para fins licitatórios, a cópia da Resolução RDC Nº 317/2019, publicada no D.O.U. de 23 de outubro de 2019, encontra-se apensada à esta justificativa.

Sendo o que se tem para o momento, subscrevemo-nos.

Toledo, 01 de outubro de 2020.

pl Laura RB Marin

Laura Gomes Castanheira
Diretoria de Assuntos Regulatórios
Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 6º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://sdodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590610200456575125

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26590610200456575125-1
Data: 06/10/2020 11:37:52
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKN45404-08XI;

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

Tab. Völber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 206, quarta-feira, 23 de outubro de 2019

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo Único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: http://conitec.gov.br/.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50986)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.925149/2019-62
Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590610200456575125

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26590610200456575125-2
Data: 06/10/2020 11:37:53
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKN45406-7WPX;

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

CNJ: 06.870-9

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **06/10/2020 11:45:58 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 26590610200456575125-1 a 26590610200456575125-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b64f453e3f1e5c1cc9285a208e76763beec78c6e9970ae020cf2161385bd1e8338c75badb5a0754e79750517cd5b2e70b358aee4cc897452c00244351e4d91f69

20ml, Reagente 2:4 x 10ml, Calibrador: 1ml;Reagente 1: 6 x 40ml, Reagente 2: 4 x 20ml, Calibrador: 1ml;Reagente 1: 1 x 300ml, Reagente 2: 1 x 100ml, Calibrador: 1ml;Reagente 1: 6 x 30ml, Reagente 2: 3 x 20ml, Calibrador: 1ml;Reagente 1: 1 x 250ml, Reagente 2: 1 x 80ml, Calibrador: 1ml;Reagente 1: 1 x 30ml, Reagente 2: 1 x 10ml, Calibrador: 1ml;Reagente 1: 1 x 60ml, Reagente 2: 1 x 20ml, Calibrador: 1ml;Reagente 1: 2 x 60 ml, Reagente 2: 2 x 20 ml, Calibrador: 1 ml;Reagente 1: 6 x 75ml, Reagente 2: 3 x 50ml, Calibrador: 1ml
CLASSE : II 10268590171
8420 - RETIFICAÇÃO de Publicação de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: http://www.anvisa.gov.br

---

LABORDENTAL LTDA. 1.02581-9
Material de Moldagem Odontologico 25351.356213/2007-19
MATERIAL PARA MOLDAGEM A BASE DE SILICONE DE ADICAO ZHERMACK
FABRICANTE : ZHERMACK SPA - ITÁLIA
DISTRIBUIDOR : ZHERMACK SPA - ITÁLIA
CLASSE : I
8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: http://www.anvisa.gov.br

---

PRATA - PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME 8.00952-5
Instrumento para Dentística 25351.192270/2002-43
ESPATULAS PARA MANIPULACAO DE RESINA PRATA
FABRICANTE : PRATA - PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - BRASIL
DISTRIBUIDOR : PRATA - PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - BRASIL
Nº24, Nº36, Nº31, Nº50, Nº70, Nº72, Nº74, Nº22
CLASSE : I 80095250007
8032 - Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: http://www.anvisa.gov.br

---

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1
TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25351.644304/2007-17
COBAS TAQSCREEN WASH REAGENT
FABRICANTE : Roche Molecular Systems Inc. - ESTADOS UNIDOS
1x5.1L
CLASSE : I
8436 - Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: http://www.anvisa.gov.br

---

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA EPP 8.01025-1
Ventilador Pulmonar a Pressao 25351.032557/2002-10
VENTILADOR ESPRIT
FABRICANTE : Respironics, Inc. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : Respironics, Inc. - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : III
8071 - Alteração das Informações legais de Instruções de Uso/Manual do Usuário/RELATÓRIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPAMENTO Nacional ou Importado
01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.
MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: http://www.anvisa.gov.br

RESOLUÇÃO - RE Nº 172, DE 17 DE JANEIRO DE 2008

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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999:

considerando o art. 2º da Resolução-RDC nº 32, de 29 de maio de 2007, resolve:

Art. 1º Conceder a Revalidação da Autorização de Modelo, para equipamento eletromédico, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE ALTORIZAÇÃO DE MODELO
PETIÇÃO(ÕES)

INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA 1.02439-5
Cardioversor 25351.229614/2006-16
DESFIBRILADOR CARDIOMAX
FABRICANTE : INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA - BRASIL
CARDIOMAX
CLASSE : III AM-10242950009
REVALIDAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE MODELO

RESOLUÇÃO - RE Nº 173, DE 17 DE JANEIRO DE 2008

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, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Recurso Administrativo por Reconsideração de Indeferimento, Alteração de Produção do Medicamento, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, e Declarar a Caducidade de Registro de Medicamento Genérico, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMS S/A 1.00235-1
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Referência - POLARAMINE 25351.142229/2007-46 01/2013
COMERCIAL 1.0235.0662.001-1 24 Meses
2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0662.002-8 24 Meses
2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0235.0662.003-6 24 Meses
2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA 1.00043-8
CILOSTAZOL
ANTITROMBOTICO
Referência - CEBRALAT 25351.407530/2006-20 01/2013
COMERCIAL 1.0043.0992.001-7 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.0992.002-5 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.0992.003-3 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.0992.004-1 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.0992.005-1 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.0992.006-8 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.0992.007-6 18 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.0992.008-4 18 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMERCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00465-6
AMINOFILINA
BRONCODILATADORES
Referência - Aminofilina Sandoz 25351.467687/2007-95 01/2013
COMERCIAL 1.0465.0453.001-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 01
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0465.0453.002-3 24 Meses
200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 60 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0465.0453.003-1 24 Meses
200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0465.0453.004-1 24 Meses
200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0465.0453.005-8 24 Meses
200 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO - S.A 1.00370-7
OFLOXACINO
ANTIRIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - FLOXSTAT 25351.162240/2002-18 09/2007
COMERCIAL 1.0370.0384.001-2 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT FR AMP VD INC X 10 ML
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0384.002-0 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 50 FR AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0370.0384.003-9 24 Meses
40 MG ML SOL INJ CT 100 FR AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
MEDLEY S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 1.00181-4
ALPRAZOLAM (PORT. 344/98 LISTA B 1)
ANSIOLITICOS SIMPLES
Referência - Frontal 25351.382294/2006-21 01/2013
COMERCIAL 1.0181.0531.001-6 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
ALPRAZOLAM - (Portaria 344/ 98 Lista B1)
ANSIOLITICOS SIMPLES
Referência - Frontal 25351.382294/2006-21 01/2013
COMERCIAL 1.0181.0531.002-4 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0531.003-2 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0531.004-0 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
ALPRAZOLAM (PORT. 344/98 LISTA B 1)
ANSIOLITICOS SIMPLES
Referência - Frontal 25351.382294/2006-21 01/2013
COMERCIAL 1.0181.0531.005-9 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
ALPRAZOLAM - (Portaria 344/ 98 Lista B1)
ANSIOLITICOS SIMPLES
Referência - Frontal 25351.382294/2006-21 01/2013
COMERCIAL 1.0181.0531.006-7 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0531.007-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0531.008-3 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0531.009-1 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
ALPRAZOLAM (PORT. 344/98 LISTA B 1)
ANSIOLITICOS SIMPLES
Referência - Frontal 25351.382294/2006-21 01/2013
COMERCIAL 1.0181.0531.010-5 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0531.011-3 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0531.012-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0181.0531.013-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
ALPRAZOLAM - (Portaria 344/ 98 Lista B1)
ANSIOLITICOS SIMPLES
Referência - Frontal 25351.382294/2006-21 01/2013
COMERCIAL 1.0181.0531.014-8 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NATURE'S PLUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00583-3
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Referência - polaramine 25351.136835/2007-22 01/2013
COMERCIAL 1.0583.0599.001-1 24 Meses
2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0599.002-8 24 Meses
2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0599.003-6 24 Meses
2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA
ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES
Referência - PLASIL 25351.392275/2006-11 01/2013

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/11/2021 16:22:30 que o documento de hash (SHA-256) 3be69eb22834602411b6a7b03ef2b40cca69b569f76fb23b55bb7c94f11cc6e6 foi validado em 29/11/2021 16:12:28 através da transação blockchain 0x2b4f8322955b9c6204ea9d0a0561f03d17732a8795a3e0c864bd85a6cebe22ba6a e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 39949)

COMERCIAL 1.0583.0533.001-1 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
1421 GENÉRICO - RECURSO ADMINISTRATIVO POR RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0533.002-8 24 Meses
1 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
1421 GENÉRICO - RECURSO ADMINISTRATIVO POR RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
NITRATO DE ISOCONAZOL
ANTIMICÓTICOS PARA USO TÓPICO
Referência - ICADEN 25351.470386/2005-87 06/2011
COMERCIAL 1.0583.0508.001-3 24 Meses
10 MG/G CRBM DERM CT BG AL X 10 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0508.002-1 24 Meses
10 MG/G CRBM DERM CT BG AL X 20 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0508.003-1 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.03402-4
SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
GLICOCORTICÓIDES SISTÊMICOS
Referência - SOLU-MEDROL® 25351.343284/2007-51 01/2013
COMERCIAL 1.1402.0063.001-7 24 Meses
125 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CT 01 FA VD INC + DIL AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0063.002-5 24 Meses
125 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 25 FA VD INC DIL AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0063.003-3 24 Meses
125 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CX 50 FA VD INC + DIL AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0063.004-1 24 Meses
500 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CT 01 FA VD INC + DIL AMP VD INC X 8 ML (EMB HOSP)
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0063.005-1 24 Meses
500 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CT 25 FA VD INC + DIL AMP VD INC X 8 ML (EMB HOSP)
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1402.0063.006-8 24 Meses
500 MG PÓ LIOF P/ SOL INJ CT 50 FA VD INC + DIL AMP VD INC X 8 ML (EMB HOSP)
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
METRONIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
METRONIDAZOL 25351.199836/2007-88 01/2013
COMERCIAL 1.2568.0182.001-8 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0182.002-6 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0182.003-4 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0182.004-2 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1000 (EMB HOSP)
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 1.02592-8
PIROXICAM
ANTIINFLAMATÓRIOS
Referência - FELDENE 25351.008179/03-01 09/2007
COMERCIAL 1.2352.0115.001-9 24 Meses
20 MG COM SOL CT BL AL PLAS INC X 10
REFERÊNCIA - FELDENE
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2352.0115.002-7 24 Meses
20 MG COM SOL CT 10 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
REFERÊNCIA - FELDENE
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2352.0115.003-5 24 Meses
20 MG COM SOL CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)
REFERÊNCIA - FELDENE
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
axeticefuroxima
ANTIINFECCIOSOS
Referência - Zinnat 25351.011594/01-51 06 2011
COMERCIAL 1.2352.0073.004-1 24 Meses
50 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS TRANS X 50 ML + CP MED
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2352.0073.005-8 24 Meses
50 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS TRANS X 70 ML + CP MED
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
ANTI-HISTAMÍNICOS SISTÊMICOS
Referência - POLARAMINE 25351.142197/2007-89 01/2013
COMERCIAL 1.3569.0440.001-8 24 Meses
2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0440.002-6 24 Meses
2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.3569.0440.003-4 24 Meses
2,8 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 174, DE 17 DE JANEIRO DE 2008

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, republicado no DOU de 21 de agosto de 2006,

Art. 1º Conceder o Registro, a Revalidação, a Alteração, a Retificação, o Cancelamento e o Desarquivamento de Processo, dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

NOME DA EMPRESA/AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO/NÚMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE/REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

ABC INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA 1.03048-5
Instrumentos cirúrgicos 25351.318103/2007-59
FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE WELDON
FABRICANTE : WELDON INDUSTRIES PVT LTD - PAQUISTÃO
DISTRIBUIDOR : WELDON INDUSTRIES PVT LTD - PAQUISTÃO
ABRIDORES DE BOCA: JENNIKOS (11CM, 13 CM, 15 CM), MC IVOR COM E SEM SUCÇÃO 3 LÂMINAS, MOLT 10CM INFANTIL,WHITEHEAD COM TRAVA (11CM, 13 CM, 15 CM), AFASTADORES: ADSON BABY ARTICULADO 16CM, ALM 4X4 AGUDO, BAUFOUR ABDOMINAL (COM VÁLVULA RETA 70X100, COM VÁLVULA CURVA 45X80, E BABY ABDOMINAL COM VÁLVULA CURVA 20X25), BECKMAN ADSON 4X4 31CM, BLEPAROSTATO DE COOK 4CM E 5CM, BLEPAROSTATO DE PARK 8CM, CASTROVIEJO 8CM, GELB 18CM, MINCHIETTO (BABY (8X22 C/ 8 CM, 25X40 C/ 13 CM, 38X45 C/ 16 CM, 40X65 C/ 18 CM), GOSSET COM DURO BARRAMENTO (12 CM, 16CM, 24 CM, 30 CM), HENLEY (06 E 9) 3X4 DENTES, MILLIN C/ 5 LÂMINAS ABDOMINAL E VESICAL, WEITLANER 2X3 DENTE (10,5 CM, 14 CM), WEITLANER 3X4 DENTE (18 CM, 20 CM), ALICATES: ADEER TRIDENT N. 200, ANGLE N. 139, GOSLEE N. 121, BOWEN N. 110, N. 111, JOHNSON N.114, MC KELLOPS N. 124, PRINCE Nº 1, PARA REBITAR MATRIZ Nº 141, SCHWARZ Nº 89, YONG Nº 74, UNIVERSAL Nº 325, ANUSCÓPIOS: DENSMORE (ADULTO 22X70 MM, INFANTIL 16X70 MM), PITANGA (Nº1, Nº 2, Nº 3), BOTICOES FÓRCEPS: ADULTO (N.16, N.46, N.17, N.18 L,N.18 R,N.23, N.65, N.68, N.69,N.99-A, N.101, N.149, N.151, N.203, N.210, N.222), INFANTIL (N. 1, N.16, N.18 D, N.18 L, N. 18 L, N.21, N. 23 S, N. 27, N. 44, N.46, N.65, N.68, N.69, N.150 S, N.151 S), INFANTIL MOD.INGLESES (N.2, N.3, N.4, N.5, N.6), WITZEL (SUPERIOR, INFERIOR), DILATADORES: LA - BORDE COM 3 RAMOS, SIMS COM 3 RAMOS,
TROSSEAUX COM 2 RAMOS, WYLIE COM 2 RAMOS UTERINO, ESPÉCULOS: COLLIN (PARA VIRGEM, VAGINAL N. 1 PEQUENO, VAGINAL N. 2 MÉDIO, VAGINAL N. 3 GRANDE), HARTMANN NASAL ADULTO E INFANTIL (N.1, N.2, N.3), KILLIAN NASAL (N.1 35MM, N.2 50MM, N.3 75MM, N.4 90MM), MATHIEU RETAL TRIVALVE, PITANGA SANTOS RETAL, SIMS RETAL, FORCEPS: LEE, KIELAND, PIPER, SIMPSOM (250 CM, 35 CM), PELVIMETROS: COLLIN E MARTIN 35 CM COM ABERTURA DE 50 CM, PINÇAS: ABADIE 27 CM, ALLIS(BABY 12 CM, 15 CM, 18 CM, 20 CM, 25 CM), AUTO CENTRANTE (160 MM, 190 MM, 240 MM, 260 MM, 280 MM), BABCOCK (16 CM, 20 CM, 23 CM, 26 CM), BACKHAUS (8 CM, 10 CM, 13 CM, 15 CM), BERNHARD, BOZEMANN, BREWER, CHERON, COLLIN (PARA INSTRUMENTOS 20 CM E 25 CM, PARA CURATIVO 25 CM, CORAÇÃO, OVAL), CRAFOORD CURVA E RETA (24 CM), CRILE CURVA E RETA (14 CM, 16 CM), DANDY, DARTIGUES, DE - BACKEY (19CM, 23 CM, 27 CM), DOYEN CURVA E RETA (25 CM), DOYEN ATRAUMA 16CM CURVA E RETA (16 CM, 18 CM, 21 CM, 23 CM), DOYEN - BABY CURVA E RETA, DUVAL COLLIN, FAURE, FOERSTER CURVA E RETA (16 CM, 18 CM, 20 CM, 24 CM), GLOVER CURVA E RETA (6 CM, 7 CM, 9 CM, 11 CM), GLYON (16 CM, 22 CM, 24 CM), HALSTEAD MOSQUITO CURVA E RETA (10 CM, 12 CM, 18 CM, 21 CM), HARTMANN MICRO AURICULAR 8 CM(RETA , CURVA P/ CIMA , CURVA PARA DIREITA , CURVA PARA ESQUERDA), HARTMANN PARA CURATIVO AURICULAR (15 CM, 19 CM),
HARTMANN PARA CORPO ESTRANHO COM SERRILHA (9 CM, 14 CM, 16,5 CM, 20 CM, 25 CM), PINÇA HARTMANN 9 CM PARA CORPO ESTRANHO COM DENTE, KELLY CURVA E RETA (14 CM, 16 CM, 18 CM), KOCHER ATRAUMA CURVA E RETA (25 CM, 28 CM), KOCHER CURVA E RETA (14 CM, 16 CM, 18 CM, 20 CM, 22 CM, 24 CM, 26 CM, 30 CM), KOCHER INTESTINAL CURVA E RETA 25 CM, LOWMAN (12 CM, 15 CM, 17 CM, 18,5 CM, 20 CM), MAGIL (15 CM, 20 CM, 25 CM), MARTEL, MARTIN 19 CM, MATHIEU PARA CORPO ESTRANHO 28 CM, MENKEN OU KOGAN, MICHEL PARA COLO-CAR/RETIRAR AGRAFES, MIXTER BABY (14 CM, 16 CM), MIXTER (18 CM, 20 CM, 22 CM, 24 CM), MOYNIHAN 24 CM, MUSEUX CURVA E RETA, PALMER, PAYR (20 CM, 29 CM, 35 CM), PEAN (14CM,16 CM), PELKMANN , PENNINGTON RETA TRIANGULAR (15 CM, 20 CM), POZZI 24 CM, RANDAL (Nº 1, Nº 2, Nº 3, Nº 4), REINOLD 18CM, ROCHESTER CARMALT CURVA E RETA (16 CM, 18 CM, 20 CM), ROCHESTER PEAN CURVA E RETA (16 CM, 18 CM, 20 CM, 22 CM, 24 CM, 26 CM, 30 CM), SATINSKY ATRAUMATICA (20CM, 24 CM, 26 CM), PINÇA SATINSKY - BABY SERRA CRUZADA 15CM, SATINSKY SERRA CRUZADA (18CM, 20 CM, 22 CM, 24 CM, 26 CM), SCHMIDT CURVA E RETA (18 CM), TUBO (REINOLD) 18 CM, WERTHEIN-CULLEN, WINTER CURVA E RETA (Nº1 , Nº2, Nº3), PORTA - AGULHAS: CASTROVIEJO CURVO E RETO COM E SEM TRAVA, CRILE WOOD (15CM, 16 CM, 18 CM), DERF 12CM, ERMOLD 20CM, GILLIES T C, MATHIEU (11CM, 14 CM, 17 CM, 20 CM), MATHIEU T/C (14 CM, 17 CM, 20 CM), MAYO HEGAR (14CM, 15 CM, 16 CM, 18 CM,20 CM, 25 CM, 30 CM), MAYO HEGAR T/C (12 CM, 14CM, 16 CM, 18 CM,20 CM), PARA FIO DE AÇO (16CM, 20 CM), GILETE CASTROVIEJO FINO E GROSSO, OLSEN HEGAR T/C 14 CM, PORTA-MATRIZ: TOFREMIRE ADULTO E INFANTIL, RETOSCÓPIOS: PITANGA (Nº 1, Nº 2, N °3), SACA PRÓTESES: COM 5 PONTAS 19 CM, VÁLVULA GINECOLÓGICA: AUVARD COM PESO
CLASSE : I 10304850058
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RAUMER S/A 1.03455-0
Proteses de Ombro 25351.[illegible]/2006-87
CABEÇA UMBRAL CIMENTAR
FABRICANTE : RAUMER S/A - BRASIL
DISTRIBUIDOR : RAUMER S/A - BRASIL
MSP: GIH
CLASSE : I 10045500082
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
8402 - Desarquivamento a pedido da Empresa

BAYER S/A 8.01356-3
FITA-TESTE PARA URINA 25000.037406/96-11
CLINITEK ATLAS 10 REAGENT PAK FOR URINE CITEMISTRY
FABRICANTE : BAYER HEALTHCARE LLC / BAYER CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
Rolo com 490 tiras, cada tira com 9 áreas
CLASSE : I 10042920078
8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa
TAMPÕES, SOLUÇÕES ELETROLÍTICAS, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL25000.011126/98-72
ADVIA 120 PEROX SHEATH
FABRICANTE : FISHER DIAGNOSTICS/FISHER SCIENTIFIC COMPANY, LLC - EUA PARA BAYER HEALTHCARE LLC/BAYER CORP. - ESTADOS UNIDOS
4 frascos com 2725 mL
CLASSE : I 10042920090
8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa
GAMA-GLUTAMIL TRANSPEPTIDASE (GGT) 25000.029828/99-91
ADVIA CHEMISTRY GGT REAGENTS
FABRICANTE : RANDOX LABORATORIES LTD-UK PARA BAYER HEALTHCARE LLC/BAYER CORP.-EUA - ESTADOS UNIDOS
Kit para 4 x 675 testes
CLASSE : I 10042920119
8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa
ATIVIDADE TOTAL DE CREATINOQUINASE 25000.022201/99-39
ADVIA CHEMISTRY CREATINE KINASE REAGENTS
FABRICANTE : RANDOX LABORATORIES LTD-UK PARA BAYER HEALTHCARE LLC/BAYER CORP.-EUA - ESTADOS UNIDOS
Kit para 4 x 295 testes
CLASSE : II 10042920121
8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa
MAGNESIO 25000.020827/99-29
ADVIA CHEMISTRY MAGNESIUM REAGENTS
FABRICANTE : RANDOX LABORATORIES LTD-UK PARA BAYER HEALTHCARE LLC/BAYER CORP.-EUA - ESTADOS UNIDOS
Kit para 4 x 280 testes
CLASSE : I 10042920131
8416 - CANCELAMENTO de Registro/Cadastro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, a pedido da empresa
CÁLCIO 25000.020818/99-26
ADVIA CHEMISTRY CALCIUM REAGENTS
FABRICANTE : RANDOX LABORATORIES LTD-UK PARA BAYER HEALTHCARE LLC/BAYER CORP.-EUA - ESTADOS UNIDOS
4 x 675 testes

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/11/2021 16:22:30 que o documento de hash (SHA-256)
3ba59eb2283460241 1b8a7b03cf2b40cca89d5649f6b23b55bb7c9411cc6e8 foi validado em 29/11/2021 16:12:26 através da transação blockchain
0x2b4f832285b3c6244ea8d0a056103d17732a8795a3e0c864bd95a8asbe22be6a e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 39648)

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: ☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25351.199836/2007-88
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluído este nome de rosto) 156 A	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO - COPRE	

Observações:

RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO METRONIDAZOL 250 MG COMPRIMIDO REVESTIDO.

143 – GENÉRICO – Renovação de Registro de Medicamento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA2012068820PA

Toledo, 19/07/2012	ELSO AGUSTINHO PRATI CPF: 336.841.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/11/2021 16:22:30 que o documento de hash (SHA-256) 3ba59eb22834602411b8a7b03cf2b40cca69d569f76fb23b55bb7c94f11cc6e8 foi validado em 29/11/2021 16:12:26 através da transação blockchain 0x2b4f832295b3c6204ea9d0a056103d17732a8795a3e0c864bd95a8cebe22ba6e e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 39649)

3009

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Sistema de Informações de Vigilância Sanitária Formulário de Petição - 1 Produto	A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo/Origem	Protocolo (Dia / Mês / Ano)	Formulários (Produto) e (Apres.) Anexos
01 2 5 3 5 1 1 9 9 0 3 6 0 7 8 8	02	03

C Dados de Empresa

Detentora	Número de Autorização/Cadastro
04 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	05 1 0 2 6 1 3 3
Cedente (Conforme documento de versão final e Título autorizado em poder da ANVS)	Número de Autorização/Cadastro
06	07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria	Vencimento (Mês / Ano)
08 0 7 0 1 0 1 7 AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS	09 0 1 1 3

Nome do Produto

10 M E T R O N I D A Z O L

E Referência do Similar (Exclusivo [illegible])

Empresa Detentora

11 S A N O F I - A V E N T I S F A R M A C E U T I C A L T D A

Número de Registro	Nome do Produto
12 1 1 3 0 0 0 0 7 8	13 ELAGYL

F Dados Relacionados à Fórmula

14 | 15 F.Física | 16 Componentes | 17 Código | 18 Tipo | 19 Concentração | 20 Unid. de

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/11/2021 16:22:30 que o documento de hash (SHA-256) 3ba59eb22834602411b8a7b03cf2b40cca69d569f76fb23b55bb7c94f11cc6e8 foi validado em 29/11/2021 16:12:26 através da transação blockchain 0x2b4f832295b3c6204ea9d0a056103d17732a8795a3e0c964bd95a8cebe22ba6e e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 39649)

6012

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2

Apresentação

A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 25351199937/8

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Número de apresentações Anexos
21 de

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
01 1439 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

Dados do Fabricante
Fabricante
22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Número Autorização / Cadastro
23 10256

Município de Fabricação
24 TOLEDO
U.F. de Fabricação
25 PR
Código do Município
26 87700

J Dados de Apresentação
Número de Registro
27 125580132004

28 Destinação do Produto
( ) 1 Institucional ( ) 2 Indust./Profissional
(X) 3 Comercial ( ) 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade
29 1 ( ) 1 Dias ou 14 (X) 2 Meses 1 ( ) 3 Anos

Nome do Produto
30 METRONIDAZOL

Complemento do Nome ou Marca
31

No. Da Apres. na fórmula
32 001

Apresentação do Produto
33 250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 IMB HOSP

Forma Física / Farmacêutica
34 10104 COMPRIMIDO REVESTIDO

Restrição de Uso / Venda
35 13 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

Cuidados de Conservação
36 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C), EM LUGAR SECO, FRESCO E PROTEGER DA LUZ

Acondicionamento / Embalagem Primária
37 0126 BLÍSTER DE ALUMÍNIO/ PLÁSTICO OPACO

Embalagem Externa
38 175 CARTUCHO DE CARTOLINA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/11/2021 16:22:30 que o documento de hash (SHA-256) 3ba59eb22834602411b8a7b03cf2b40cca89d569f76fb23b55bb7c94f11cc6e8 foi validado em 29/11/2021 16:12:26 através da transação blockchain 0x2b4f832295b3c6204ea9d0e056103d17732a8795a3e0c864bd95a8cebe22ba6e e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 39649)

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: ☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária	**Nº do Processo:** (Somente para petição secundária) 25351.199836/2007-88
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) #36 folhas - Kaine	**Nº do Expediente :** (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS - GEPRE	

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO METRONIDAZOL 250 MG COMPRIMIDO REVESTIDO

143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**
UNIAP Recebido em: / /
201701100786PR
Responsável: Eduardo Takeo

GEDOC/ANVISA
ENTRADA
17. 05. 2017
Wilson Batista Pinheiro
SIAPE 225774

Toledo, 02/05/2017	ELSO AGOSTINHO PRATI	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/11/2021 16:22:30 que o documento de hash (SHA-256) 3ba59eb2283460241 1b8a7b03cf2b40cca89d569f76fb23b55bb7c94f11cc5e8 foi validado em 29/11/2021 16:12:26 através da transação blockchain 0x2b4f832295b3c6204ea9d0a056103d17732a8795a3e0c864bd95a8cebe22ba6e e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 39649)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem

01 25351199836078 8

Protocolo (Dia / Mês / Ano) 02

Formulários Anexos (Produto) e (Apres.) 03

C Dados de Empresa

Detentora

04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro 05 10258

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS) 06

Número de Autorização/Cadastro 07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria

08 07010107 AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS

Vencimento (Mês / Ano) 09 0 1 2 3

Nome do Produto

10 METRONIDAZOL

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora

11 SANOFI - AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Número de Registro 12 1130000078

Nome do Produto 13 FLAGYL

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/11/2021 16:22:30 que o documento de hash (SHA-256) 3be59eb22834602411b8a7b03cf2b40cca69d569f76fb23b55bb7c94f11cc6e8 foi validado em 29/11/2021 16:12:26 através da transação blockchain 0x2b4f832295b3c6204ea9d0a056103d17732a8795a3e0c864bd95a8cebe22ba6e e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 39649)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem: 01 25351199836078 8

Protocolo (Dia / Mês / Ano): 02

Número de apresentações Anexos: 21 003 de 008

G Importante

As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)

01 143 - GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

02

03

04

- Dados do Fabricante

Fabricante: 22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número Autorização / Cadastro: 23 1025685

Município de Fabricação: 24 TOLEDO

U.F. de Fabricação: 25 PR

Código do Município: 26 2770-0

J Dados de Apresentação

Número de Registro: 27 1256801820034

28 Destinação do Produto

( ) 1 Institucional ( ) 2 Indust./Profissional
(X) 3 Comercial ( ) 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade: 29 1

( ) 1 Dias ou 24 (X) 2 Meses 1 ( ) 3 Anos

Nome do Produto: 30 METRONIDAZOL

Complemento do Nome ou Marca: 31

No. Da Apres. na fórmula: 32 001

Apresentação do Produto: 33 250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)

Forma Física / Farmacêutica: 34 101040 COMPRIMIDO REVESTIDO

Restrição de Uso / Venda: 35 13 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

Cuidados de Conservação: 36 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Acondicionamento / Embalagem Primária: 37 0126 BLISTER DE ALUMÍNIO/ PLÁSTICO OPACO

Embalagem Externa: 38 175 CARTUCHO DE CARTOLINA

000009

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/11/2021 16:22:30 que o documento de hash (SHA-256) 3ba59eb2283460241 1b8a7b03cf2b40cca69d569f76fb23b55bb7c94f11cc6e8 foi validado em 29/11/2021 16:12:26 através da transação blockchain 0x2b4f832295b3c6204ea9d0a056103d17732a8795a3e0c864bd95a6ceba22ba6e e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 39649)

REVALIDAÇÃO

INDUSTRIA DE BEBIDAS REFLEXA LTDA 06.929.454/0001-28
EXTRATO DE CHAPÉU-DE-COURO
25351.297438/2013-21
ADITIVOS
402 Avaliação de Petições de Inclusão de Aditivos Alimentares e ou Coadjuvantes de Tecnologia

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 89, DE 11 DE JANEIRO DE 2018

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro do medicamento fitoterápico sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360 de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange o pedido de renovação de registro que já teve manifestação por parte da Anvisa para o quinquênio anterior com decisão de indeferimento e que se encontra com recurso administrativo que aguarda decisão da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a análise do recurso administrativo protocolado contra decisão de indeferimento da renovação anterior nem a continuidade da análise da petição de renovação de registro requerida.

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. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
MARJAN INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA
PROSTAT-HPB 01/2023
25351006660121 1554905174

RESOLUÇÃO-RE Nº 90, DE 11 DE JANEIRO DE 2018

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, 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 ratificado deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A
TEUPANTOL 01/2023
25351435420201213 1310114178
FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
FARMARIN CPHD 01/2023
25000029466968 9 1255606178
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
KABIVEN 01/2023
25351028806003 1 1397846171
DIPEPTIVEN 01/2023
25000031360969 1 1422698177
NEPHROTECT 01/2023
25351218262200754 1476571173
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACÊUTICA SA
SOLUÇÃO SALINA BALANCEADA - HALEX ISTAR 01/2023
25351076762002 01 1392888171
ARESE PHARMA LTDA
FOLIFER FERRO 01 2023
25351062709201703 1519151126
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
LACRITINA 01/2023
25351021818200326 1593805173
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
HEMOLENTA COM GLICOSE 01 2023
25351002253201224 1601290171
HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO S.A
RECALM 01/2023
25351201803200209 1223196177
KAVA KAVA HERBARIUM 01 2023
25351201804200245 1319392179
GARRA DO DIABO HERBARIUM 01/2023
25023230003695 1490395174
LABORATORIO CATARINENSE LTDA
PHYTOVEIN 01/2023
25351165531200268 1236553170
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
AD-MUC 01/2023
25351217831200230 1266495172
ISFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A
BROMELIN 01/2023
25351164024200215 1517813177
APSEN FARMACEUTICA S/A
Mesmerr 01/2023
25980024450974 2 1413584179
BLAU FARMACÊUTICA S.A.
Trixeton 01/2023
25351325709201330 1476587170
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
Buscofem 01/2023
25351143265200565 0661595173
DRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
Dramin® B6 01 2023
25351535530020124 1 1623577179
BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Nistatrin 01/2023
25351281139201742 1363956171
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Dorflen 01/2023
25000012099791 1432035175
ELI LILLY DO BRASIL LTDA
Cialis 01/2023
25351035070151 0999422-10
PMS SIGMA PHARMA LTDA
Deltaimmun 01/2023
25351163402016170 1413586171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
fosamina próxicam + dipirodimazólica 01/2023
25351353139200679 1351564171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Pantocal 01 2023
25980006099756 1426993177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Ponderu 01/2023
25000032208979 0 1394574170
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Glaspa 01 2023
25351004370201125 1394156179
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
Trofen 01/2023
25351192716200289 1304465173
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Cupsa 01/2023
25351222099200210 0382655175
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Feldana 01/2023
25351222097200221 0668862174
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
Levitil 01/2023
25351222095200231 0929380179
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Levaquin 01 2023
25000009694986 51 0606497174
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
Systec 900ml 01/2023
25000026015973 4 0696503172
LABORATIL FARMACEUTICA LTDA
Buscovein composto 01/2023
25000034479619 1479014179
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
cloridrato de ciprofloxacino 01/2023
25351516805200615 0667414173
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Glyxoplus 01/2023
25000041269771 0667309171
LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Nortracin 01/2023
25000031075971 3 0667416170
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
alfaestradiol 01/2023
25351475740201014 1421559170
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
Femigestral 01/2023
25000002097970 2 1421534179
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA
Atonex 01/2023
25351193856201039 1421533171
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
cloridrato de amitriptilina (port. 344/98 lista c1) 01/2023
25351087352200797 0486307179
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
cloridrato de dopamina 01/2023
25351184056200276 0486457174
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
lorazepam (port.344 98, lista b1) 01/2023
25351048634200698 0487190172
LUNDBECK BRASIL LTDA
Clopixol 01/2023
25351204786200286 1371602176
MABRA FARMACÊUTICA LTDA
Fartuss 01/2023
25351489412920104 1 1539243171
MARJAN INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Losartco 01/2023
25000001005897 0 6 1421519175
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
rosuvastatina cálcica 01/2023
25351689634201404 0895632174
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
alprazolam 01/2023
25351664163201409 0936754173
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cetoconazol+dipropionato de betametasona+sulfato de neomicina 01/2023
25351678006201453 0936150172
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cetoconazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 01/2023
25351683031201467 0936776174
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de nafazolina 01/2023
25351700142201473 0766264170
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
Ibupromed 01/2023
25351007913201160 1433406172
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
Ezetrol 01/2023
25351184920200292 0698970175
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
tioconazol 01/2023
25351102155201028 0649368178
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Cocsalmil 01/2023
25351363146201112 0600203170
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Dorsanol 01 2023
25025052772 09 0796465170
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Fornyn 01/2023
25351024467018 7 0823734174
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Azitrulab 01/2023
25025052771 00 0767469174
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
succinato jurídico de metilprednisolona 01/2023
25351343228420107 51 1495186170
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Tiocin 01/2023
25351372091200716 1304341173
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Nepracol 12 2022
25000008009758 0515497179
OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA
Tiomaxil 01/2023
25351038984010 5 0219449178
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
Corticlav 01/2023
25000025669935 1477907172
PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
Sorinan 01/2023
25000017636979 1 1479598171
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
bulfibramicina de escopolamina 01/2023
25351192362200335 0928300175
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
metronidazol 01/2023
25351199836200788 0928350171

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018011500005

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

v3.0 - DAUTN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 29/11/2021 16:22:30 que o documento de hash (SHA-256) 3ba69eb2283460241 1b6a7b03cf2b40cca89d569876fb23b55bb7e94f11cc6e6 foi validado em 29/11/2021 16:12:26 através de transação blockchain 0x2b4f832295b3c6204a990e0561037d7732a8795a3e0c864bd95a8cebe22ba80e e pode ser verificado em https://www.dautn.com/FileCheck (MD 39649)

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

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 **3ba59eb22834602411b8a7b03cf2b40cca69d569f76fb23b55bb7c94f11cc6e8** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **39649** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"RMS - METRONIDAZOL 250 MG "**, cujo assunto é descrito como **"RMS - METRONIDAZOL 250 MG "**, faz prova de que em **29/11/2021 16:13:13**, o responsável **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (73.856.593/0001-66)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Prati, Donaduzzi & Cia Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **29/11/2021 16:14:53** 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 **0x2b4f832295b3c6204ea9d0a056103d17732a8795a3e0c864bd95a8cebe22ba6e.**
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.

prati donaduzzi

Prezado(s) Senhor(es),

Informamos por meio desta, que no dia 23 de outubro de 2019 foi publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.) de 23 de outubro de 2019, a Resolução RDC Nº 317, de 22 de outubro de 2019, que dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências, o qual fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos. Ainda, conforme o Art. 9º desta mesma resolução, os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Para fins licitatórios, a cópia da Resolução RDC Nº 317/2019, publicada no D.O.U. de 23 de outubro de 2019, encontra-se apensada à esta justificativa.

Sendo o que se tem para o momento, subscrevemo-nos.

Toledo, 01 de outubro de 2020.

p/ Laura R B Mauro

Laura Gomes Castanheira
Diretoria de Assuntos Regulatórios
Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/265906102004565751 25

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 265906102004565751 25-1
Data: 06/10/2020 11:37:52
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKN45404-08XI;

CNS: 06-870-0 Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Rel. Valter Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 206, quarta-feira, 23 de outubro de 2019

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: http://conitec.gov.br/.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2008, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. .....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.925149/2019-62
Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152019102300045

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

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590610200456575125

CARTÓRIO 24/05 Autenticação Digital Código: 26590610200456575125-2
Data: 06/10/2020 11:37:53
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKN45405-7WPX;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
http://azevedobastos.not.br
Bel. Valber Azevêdo Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida **em 06/10/2020 11:45:58 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 26590610200456575125-1 a 26590610200456575125-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b64f453e3f1e5c1cc9285a208e76763beec78c6e9970ae020cf2161385bd1e8338c75badb5a0754e79750517cd5b2e70b358aee4cc897452c00244351e4d91f69

NEOMICINA +BACITRACINA 10 G - POMADA DERMATOLOGICA

3573
ITEM 251

4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
COLBRÁS INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA 6.06095-7
OLEO DE CARTAMO EM CAPSULAS COTIA/SP
25004.260075/2009-31 5.0835.0043.001-2
PLASTICA 36 Meses
METALICA 36 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 08/2015
A&B CARTAMO / AGE / ANA HICKMANN ZURITA / BOTANIC
CA / CL / CLINICAL / DAUF
ENDUROX CARTAMO / FUTURE / GAS CARTHAMUS OIL / GOLD OIL CARTAMO
ION CARTAMO / IVRIN / KRESS / LA
LA MAX / LIPO CARTAM / MANIPULAB NUTRITION / MEDNUTRITION CARTHAMUS OIL
MEXX CARTAMO / MORMAII / MUNDO VERDE / MUNDO VERDE SELEÇÃO
NATURAL OILS / NATURALIS / NEWPHARMA / NUTRA
NUTRILATINA / NUTRILATINA SUPERIOR / NUTRIPLEX / OH2 NUTRITION
OIL DAY / OMEGA 6 / PAGUE MENOS / PERFECT CARTAMO
PRIME CARTHAMUS / PRO LA CARTAMO / RENNOVEE / RENNOVEE PARIS
RESULTS / SAFE / STONE / SUPPLY CARTAMO
TECHLAB / VITACELL / X-LA / ZURITA
BIOGEL / ECOFITUS / LAPON / HEALTH NOW
456 Alteração de Rotulagem
OLEO DE CARTAMO EM CAPSULAS - COLOMBIA COTIA/SP
25004.260075/2009-31 5.0835.0043.002-0
PLASTICA 36 Meses
METALICA 36 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 08/2015
A&B CARTAMO / AGE / ANA HICKMANN ZURITA / BOTANIC
CA / CL / CLINICAL / DAUF
ENDUROX CARTAMO / FUTURE / GAS CARTHAMUS OIL / GOLD OIL CARTAMO
ION CARTAMO / IVRIN / KRESS / LA
LA MAX / LIPO CARTAM / MEDNUTRITION CARTHAMUS OIL / MEXX CARTAMO
MORMAII / MUNDO VERDE MUNDO VERDE SELEÇÃO / MUNIPULAB NUTRITION
NATURAL OILS / NATURALIS / NEWPHARMA / NUTRA
NUTRILATINA / NUTRILATINA SUPERIOR / NUTRIPLEX / OH2 NUTRITION
OIL DAY / OMEGA 6 / PAGUE MENOS / PERFECT CARTAMO
PRIME CARTHAMUS / PRO LA CARTAMO / RENNOVEE / RENNOVEE PARIS
RESULTS / SAFE / STONE / SUPPLY CARTAMO
TECHLAB / VITACELL / X-LA / ZURITA
BIOGEL / ECOFITUS / LAPON / HEALTH NOW
456 Alteração de Rotulagem
OLEO DE CARTAMO EM CAPSULAS - VENEZUELA COTIA/SP
25004.260075/2009-31 5.0835.0043.003-9
PLASTICA 36 Meses
METALICA 36 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 08/2015
A&B CARTAMO / AGE / ANA HICKMANN ZURITA / BOTANIC
CA / CL / CLINICAL / DAUF
ENDUROX CARTAMO / FUTURE / GAS CARTHAMUS OIL / GOLD OIL CARTAMO
ION CARTAMO / IVRIN / KRESS / LA
LA MAX / LIPO CARTAM / MANIPULAB NUTRITION / MEDNUTRITION CARTHAMUS OIL
MEXX CARTAMO / MORMAII / MUNDO VERDE / MUNDO VERDE SELEÇÃO
NATURAL OILS / NATURALIS / NEWPHARMA / NUTRA
NUTRILATINA / NUTRILATINA SUPERIOR / NUTRIPLEX / OH2 NUTRITION
OIL DAY / OMEGA 6 / PAGUE MENOS / PERFECT CARTAMO
PRIME CARTHAMUS / PRO LA CARTAMO / RENNOVEE / RENNOVEE PARIS
RESULTS / SAFE / STONE / SUPPLY CARTAMO
TECHLAB / VITACELL / X-LA / ZURITA
BIOGEL / ECOFITUS / LAPON / HEALTH NOW
456 Alteração de Rotulagem
FOREVER LIVING PRODUCTS BRASIL LTDA 6.02172-7
MISTURA DE VEGETAIS E MEL EM TABLETES ESTADOS UNIDOS
25001.102283/00 6.2172.0002.001-3
PLASTICO 04 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 02/2016
FOREVER FIELDS OF GREENS / FOREVER VERDE DOS CAMPOS
456 Alteração de Rotulagem
NATU BELL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA 6.06569-5
ÓLEO DE CENOURA EM CAPSULAS EXTREMA/MG
25003.150049/12 6.6569.0046.001-2
PLASTICA 24 Meses
METALHA 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 05/2018
AGENUTRY / BIO FOODS / KATIGUA / PRATIC FACIL
REGIENE / SHOPPING LINE / TRANSCEND
MARCA NÃO APROVADA: BEAUTY CARE
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
SANIBRAS BIONUTRIENTES LTDA. 6.02575-0
OLEO DE ALHO E SOJA EM CAPSULAS PINHAIS/PR
25023.021359/2007-68 6.2575.0047.001-3
METALICA 24 Meses
PLASTICO 24 Meses
CELULOSICA 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 01/2018
TERRA VERDE / NATURA-ZEN
437 Revalidação de Registro
STEM PHARMACEUTICAL SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA 6.02469-4
QUITOSANA EM COMPRIMIDOS PORTO ALEGRE/RS
25025.038237/2002-86 6.2469.0009.001-8
PLASTICO 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 03/2013
D 21 / STEM
455 Alteração de Rotulagem
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A 6.06325-1
FIBRA ALIMENTAR COM PROBIOTICO EM PO BRASÍLIA/DF
25060.000187/2012-51 6.6325.0005.001-4
METALICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE 07/2018
FIBRALEV FLORA
4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional
e/ou de Saúde - NACIONAL

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.352, DE 4 DE JULHO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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, resolve:

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

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

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

ANEXO

COORDENAÇÃO DE REGISTRO
NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASSE/AT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
DROPROPIZINA + DROPROPIZINA
ANTITUSSIGENOS SIMPLES
Referência - VIBRAL 25351.030509/2011-34 07/2018
COMERCIAL 1.0573.0447.001-4 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP DROPROPIZINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0447.002-2 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS DROPROPIZINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0447.004-9 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS DROPROPIZINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0447.005-7 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP DROPROPIZINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0447.007-3 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP DROPROPIZINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0447.008-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP DROPROPIZINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA
OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
Referência - EXELON 25351.038560/2011-08 07/2018
COMERCIAL 1.0573.0448.001-1 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0448.002-8 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
DROPROPIZINA + DROPROPIZINA
ANTITUSSIGENOS SIMPLES
Referência - VIBRAL 25351.125673/2012-39 07/2018
COMERCIAL 1.0573.0449.001-5 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP NOTUSS TSS
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0573.0449.002-3 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS NOTUSS TSS
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0573.0449.003-1 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS NOTUSS TSS
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0573.0449.004-1 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP NOTUSS TSS
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0573.0449.005-8 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP NOTUSS TSS
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0573.0449.006-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 COP NOTUSS TSS
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
BIOSINTETICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA
OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO
Referência - EXELON 25351.009137/2011-29 07/2018
COMERCIAL 1.1213.0453.001-2 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMD X 50 ML + SER DOS Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0453.002-0 24 Meses
2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMD X 120 ML + SER DOS Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
DROPROPIZINA + DROPROPIZINA
ANTITUSSIGENOS SIMPLES
Referência - VIBRAL 25351.802906/2010-10 07/2018
COMERCIAL 1.1213.0451.001-1 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP ZIPTUSS
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1213.0451.002-1 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMD X 60 ML + SER DOS ZIPTUSS
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1213.0451.003-8 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS ZIPTUSS
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1213.0451.004-6 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP ZIPTUSS
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1213.0451.005-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP ZIPTUSS
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.1213.0451.006-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP ZIPTUSS
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
DROPROPIZINA + DROPROPIZINA
ANTITUSSIGENOS SIMPLES
Referência - VIBRAL 25351.803867/2010-36 07/2018
COMERCIAL 1.1213.0452.001-7 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP DROPROPIZINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0452.002-5 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS DROPROPIZINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0452.003-3 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS DROPROPIZINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0452.004-1 24 Meses
1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP DROPROPIZINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0452.005-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP DROPROPIZINA
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0452.006-8 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102013070800033

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

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 19:04:55 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801214074129122

CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 26592801214074129122-1
Data: 28/01/2021 19:14:56
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52323-COKN;

CNS: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1345
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC (EMB HOSP)
Não informado
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1560.0135.006-1 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CX 100 BG AL X 60 G + 1400 APLIC (EMB HOSP)
Não informado
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1560.0135.007-1 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CT BG PLAS OPC X 60 G + 14 APLIC 07
Não informado
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COSMEO INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 1.07817-7
MONONITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA-5-FOSFATO DE SODIO – CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + NICOTINAMIDA + DEXPANTENOL
VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
BELEXA 25351.644757/2009-24 06/2015
COMERCIAL 1.7817.0058.001-4 12 Meses
1 MG + 0,133 MG + 0,33 MG – 3,33 MCG – 3,0 MG – 0,851 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML
BELEXA
10092 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 1.00043-8
CITRATO DE TAMOXIFENO
ANTINEOPLASICO
Referência - NOLVADEX D 25351.480007/2006-77 04/2013
COMERCIAL 1.0043.0982.001-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Não informado
1411 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.0982.002-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 250 (EMB HOSP)
Não informado
1411 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
AMPICILINA ANIDRA
PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO
AMPLACILINA 25902.006626/61 06/2013
COMERCIAL 1.0043.0687.008-6 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML
AMPLACILINA
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.0687.009-4 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 140 ML
AMPLACILINA
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.0687.014-0 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 140 ML + SER X 10 ML
AMPLACILINA
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.0687.021-3 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 140 ML + CP MED
AMPLACILINA
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0043.0687.022-1 24 Meses
50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED
AMPLACILINA
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO
GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3
RISEDRONATO SÓDICO
SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA
OSTEOBLOCK 25351.155543/2009-41 10/2014
COMERCIAL 1.0583.0674.001-7 24 Meses
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1
Não informado
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0674.002-5 24 Meses
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2
Não informado
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0674.003-3 24 Meses
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
Não informado
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0674.004-1 24 Meses
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
Não informado
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0674.005-1 24 Meses
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12
Não informado
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0674.006-8 24 Meses
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
Não informado
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0674.007-6 24 Meses
35 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 16
Não informado
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00311-8
GLICOSE ANIDRA
REIDRATANTES PARENTERAIS
GLICOSE HALEX ISTAR 25901.008212/78 03/2014
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.100-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.102-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.106-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.143-9 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.146-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.149-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.152-8 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.154-4 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.156-0 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.158-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.160-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 01 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.196-1 24 Meses
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.198-6 24 Meses
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.200-1 24 Meses
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0311.0013.202-8 24 Meses
100MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
Não informado
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA
ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - Nebacetin 25351.119479/2005-11 07/2015
COMERCIAL 1.2568.0128.001-3 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 200 BG AL X 15 G (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0128.002-1 24 Meses
5 MG/G – 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0128.003-1 24 Meses
5 MG/G – 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0128.004-8 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0128.005-6 24 Meses
5 MG/G – 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0128.006-4 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 200 BG AL X 10 G (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
PRODUTOS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. 1.00859-4
CLORIDRATO DE VERAPAMIL
ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES
Referência - DILACORON 25000.001160/88 09/2008
COMERCIAL 1.0858.0113.001-0 36 Meses
40 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20
VERAPIL CLORIDRATO DE VERAPAMIL
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00392-3
SECNIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
SECDAZOL 25000.016425/99-80 12/2015
COMERCIAL 1.0392.0107.020-1 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1998 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS.
COMERCIAL 1.0392.0107.021-1 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1998 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS.
COMERCIAL 1.0392.0107.022-8 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1998 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS.
COORDENAÇÃO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E DINAMIZADOS
NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 1.01861-1
FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO – COLECALCIFEROL
VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS
FOSTEO D 25351.510385/2012-45 07/2018
COMERCIAL 1.1861.0274.001-0 24 Meses
600 MG – 400 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30
Não informado
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1861.0274.002-9 24 Meses
600 MG – 400 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60
Não informado

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102013070800035

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801214074129122

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26592801214074129122-2
Data: 28/01/2021 18:14:57
Valor Total do Ato: R$:4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52324-T2R2;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-6404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 19:04:55 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ:
73.856.593/0001-66

Identifique a Modalidade de Petição:

☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
25351.119479/2005-11

Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber)
143 - GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)

Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO – COPRE

Observações:
PROCESSO DE RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA 5 MG/G + 250 UI/G POMADA DERMATOLÓGICA.

143 – GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**
UNIAP Recebido em: 12/11/2014
201411120197PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

CELSO AGUSTINHO PRATI
CPF: 336.641.549-20

07/11/2014		
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 19:04:55 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801214074129122
CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26592801214074129122-3
Data: 28/01/2021 18:14:57
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52325-FSXR;
CNS: 06.870-0 Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5484 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

0009

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem

01 25351119479051-11

Protocolo (Dia / Mês / Ano) 02

Formulários Anexos (Produto) e (Apres.) 03

C Dados do Empresa

Detentora

04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

Número de Autorização/Cadastro 05 1 0 2 5 6 8 5

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)

06

Número de Autorização/Cadastro 07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria

08 07100244 ANTI-INFECCIOSOS TÓPICOS – ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Vencimento (Mês / Ano) 09 0 7 2 0

Nome do Produto

10 SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZINCA

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora

11 ALTANA PHARMA AG

Número de Registro 12 1 0 6 3 9 0 0 9 6

Nome do Produto 13 Nebacetin

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801214074129122

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26592801214074129122-4
Data: 28/01/2021 18:14:57
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52326-9N0U;

Cartório Azevêdo Bastos
CNS: 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-6404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valter Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 19:04:55 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

0014

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01: 25361119479051 1

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02:

Número de apresentações
Anexos
21: 006 de 006

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
01: 143 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02:
03:
04:

1 Dados do Fabricante
Fabricante
22: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.
Número Autorização / Cadastro
23: 1025685

Município de Fabricação
24: TOLEDO
U.F. de Fabricação
25: PR
Código do Município
26: 27700

J Dados de Apresentação
Número de Registro
27: 125680128004

28 Destinação do Produto
( ) 1 Institucional
( ) 2 Indust./Profissional
(X) 3 Comercial
( ) 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade
29: 1 ( ) 1 Dias ou 24 (X) 2 Meses 1 . ( ) 3 Anos

Nome do Produto
30: SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA

Complemento do Nome ou Marca
31:

No. Da Apres. na fórmula
32: 001

Apresentação do Produto
33: 5 MG/G + 250 UI/G POMADA DERMATOLÓGICA 200 BG AL X 10 G (EMB HOSP)

Forma Física / Farmacêutica
34: 414077 POMADA DERMATOLÓGICA

Restrição de Uso / Venda
35: 05 SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Cuidados de Conservação
36: 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30° C), EM LOCAL SECO, FRESCO E AO ABRIGO DA LUZ

Acondicionamento / Embalagem Primária
37: 0089 BISNAGA DE ALUMÍNIO

Embalagem Externa
38: 159 CAIXA DE PAPELÃO COM COLMÉIA

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 19:04:55 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CÍVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801214074129122

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26592801214074129122-5
Data: 28/01/2021 18:14:57
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52327-4Z1C;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5484 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Titular

TJPB

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33	25351.088609/2013-15	0129429/13-6	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33	25351.199923/2013-02	0264166/13-5	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33	25351.208949/2013-39	0296585/13-2	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02.533.631/0001-29	25351.596716/2014-98	0365067/14-7	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02.533.631/0001-29	25351.139218/2010-07	1055097/10-7	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME 03.105.094/0001-93	25351.954679/2014-13	0776023/14-1	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME 03.105.094/0001-93	25351.099456/2012-87	0443045/12-9	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME 03.105.094/0001-93	25351.031031/2012-58	0444552/12-2	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
NATIVITA IND. COM. LTDA. - 65.271.909/0001-19	25351.033568/2006-72	0812718/06-1	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05.233.543/0001-08	25351.083635/2011-40	0156791/11-9	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05.233.543/0001-08	25351.163452/2011-45	0172011/11-0	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 05.161.069/0001-10	25351.007060/2011-15	0103209/11-2	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A. 05.161.069/0001-10	25351.790023/2010-65	0573368/10-8	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 05.161.069/0001-10	25351.010093/2011-55	0146037/11-9	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. 05.161.069/0001-10	25351.113481/2012-38	0166291/12-4	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A. 05.161.069/0001-10	25351.066687/2013-21	0004404/13-7	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43.312.593/0001-05	25351.555241/2012-13	0795545/12-0	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA 92.265.552/0001-40	25351.113679/2012-37	0161836/12-4	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A. 04.338.714/0001-24	25351.330927/2012-09	0543224/12-5	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A. 04.338.714/0001-24	25351.330922/2012-56	0543254/12-7	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 08.629.749/0001-09	25351.061314/2012-57	0167301/12-4	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61.230.314/0001-75	25351.740874/2013-41	1007192/12-7	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.404, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações vultas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vens. Registro
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.090819/2010-80	Cauderal	0805034151	08/2020
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.090819/2010-80	Fenring	1086449144	07/2020
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.659451/2009-22	Ipeglovir	1119580142	07/2020
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.133959/2009-60	Parasin	0816819131	05/2020
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.451903/2009-01	Bemifloxacino de quelocina	1107642149	08/2020
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.005564/2005-39	sanezolido de sumatriptana	1153185141	08/2020
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25351.090744/2009-24	Opredes	1028953144	07/2020
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	25351.043464/2005-74	Amecox/ol	01209351/51	08/2020
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	25351.417122/2009-42	Indocid	0126939/56	08/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	25351.029442/2009-56	Iressa	1023488/40	07/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	25351.597894/2011-51	Merenim	1139474/51	07/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	25351.482284/2008-26	Atacand Comb	0854421/41	07/2020
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.021052/2010-53	cloridrato de metformina	1055304145	07/2020
BAYER S.A.	25351.092218/2008-99	Bonefos	1154498148	07/2020
BELFAR LTDA.	25000.[illegible]612/03	Belspan	0163282/36	08/2020
BELFAR LTDA.	25000.006176/00-05	Flaginax	0003916/51	06/2020
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.148926/2005-05	Dramsan	0805341/55	07/2020
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.	25351.053036/2006-77	Ácido melenâmico	0071100/55	08/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br autenticidade.html, pelo código 10102015082400083

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801214074129122

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26592801214074129122-6
Data: 28/01/2021 18:14:57
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52328-Q64J;

CNJ: 06.870-0 Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5484 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 19:04:55 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351366302200904	Lipigran	1148423143	08/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351665380200108	Benectril	0031812154	08/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351655492201026	Oncaleg	0054451155	08/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351358183200967	atorvastatina cálcica	1148576141	07/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351186699200907	imiquimode	1150850147	07/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25000012249288	Sensilase	1062627142	07/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351192472200516	Fenilefrina+cl	1029826147	07/2020
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	25351000955200366	Optimed	0957607140	07/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351700450201461	gimeticona	1145718140	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351681058201498	amoxicilina	1155295146	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351688853201489	Prazol	1145676141	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351679943201496	ranitidina+ p.lactobac	0795576135	04/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351693360201413	ranitidina	0795577147	04/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351665153201493	cetoconazol+ betametasona	0795587157	04/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351120027201480	cloridrato de fexofenadina	0610429148	03/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351696761201476	glibenclamida	0588955145	03/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351664883201403	finasterida 5 mg	0588871146	03/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351325419200915	Rafex	0610403147	03/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351650552201419	amoxicilina	0036111151	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351680593201477	Febrax	1049069148	07/2020
MEIZLER UCB BIOPHARMA S.A.	25351682981200206	Cuprimine	0744563146	03/2020
MERCK S/A	25351190859200593	diclofenaco sódico	1136659141	08/2020
MERCK S/A	25351005345200386	cloridrato de paroxetina	1029526124	07/2020
MERCK S/A	25000012515656	Rivalan	1029530140	07/2020
MERCK S/A	25351278172200414	Simpesmia	0716102146	04/2020
MERCK S/A	25351176599020078O	Eutrexox	0603926140	03/2020
MERCK S/A	25000012159952	Glifaxe	0603551154	03/2020
MERCK S/A	25351058611200522	Ipertanin polissica	0603227156	01/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	25351271398200440	Fosamax D	1145251140	08/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	25000006389410	Trusopt	0065760153	08/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	25351383920200869	Fosamax D	1145223144	07/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	25000000658494	Fosamax	1145211141	07/2020
MOLTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351623238200814	Cetoflene	0932314144	04/2020
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A	25351316397200910	Ibuprofeno	1150977143	07/2020
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351227210200525	piperacilina sódica + tazobactam sódico	0069278156	08/2020
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351227105200523	piperacilina sódica + tazobactam sódico	0069278156	08/2020
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351129718200916	cloridrato de granisetrona	0911546149	07/2020
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351185865420080	levofato de atracúrio	0603700143	03/2020
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	25351245618200467	Aclasta	1127981146	08/2020
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	25351216972200291	Lotrapex	1091623147	08/2020
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	25000011321792110	Sandostatin	0058839153	05/2020
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	25351026686200362	Visudyne	1047970148	06/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023643599958	Hipnolam	1095268147	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023229199031	Epiragil	1095163145	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023176299975	Ciprolonax	1109527142	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023640099912	Ketogastrix	1122303141	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023643599910	Bradex	1139715142	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023275799942	Dermoval	1139068141	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023643599927	Cetoseb	0095265155	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023643599943	Miconostin	0095344151	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023643599986	Azitromax	0097137153	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023275399966	Hertrax	0097646133	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023275399915	Escitan Composto	0018371150	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000023643599935	Pharlab Cafe	0018370152	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351128516200581	fosfato sódico de prednisolona	1107224115	08/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351085089200573	acetato de dexametasona	0986564141	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351119479200511	sulfato de fenoximetil + bacitracina zíncica	1027683144	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351185663200581	dimenidrinato + cloridrato de difenidramina + cloridrato de prometazina	1097149141	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351054062200313	valerato de betametasona	0483480136	04/2019
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351216433200921	Dige Vitamin	0016778150	08/2020
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351014785200940	sulfametoxazol + trimetoprima	1087820143	07/2020
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351116995200674	cloridrato de metformina	1134563142	07/2020
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351083623200573	cetalexina	1134883146	07/2020
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351461329200698	Beserol	0722448146	03/2020
SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.	25351306030200921	Cevanase	1083627140	07/2020
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351241100201181	Delmic	0969109150	03/2020
UCB BIOPHARMA S.A.	25351682981200206	Cuprimine	0744563146	04/2020
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351190649200496	Mucolan	0730461147	08/2020
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000014740968	Ecos	0027698157	07/2020
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25000014743968	Hyadin	0035578151	07/2020
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351578275201493	Tiadol	0026161153	08/2020
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA	25991006514801	Orvacol	1090643146	07/2020
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	25351100144200529	paracetamol	0025099156	08/2020

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.338, DE 17 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 61 de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LATINOSUR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07241-1
CNPJ: 12.991.190/0001-00
PROCESSO Nº: 25741.438563/2015-92
ENDEREÇO: RUA BARÃO DO RIO BRANCO, Nº 368 ANEXO SALA 5 A
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: CRICIÚMA
UF: SC
CEP: 88.801-450
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.
MATRIZ
EMPRESA: AMAG IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
AUTORIZ/MS: 9.07247-3
CNPJ: 11.522.002/0001-67
PROCESSO Nº: 25741.466058/2015-59
ENDEREÇO: RUA DOUTOR HEITOR BLUM, Nº. 310 SALA 407
BAIRRO: ESTREITO
MUNICÍPIO: FLORIANÓPOLIS
UF: SC
CEP: 88.075-110
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA de medicamentos e matérias primas com emprego na indústria farmacêutica.
MATRIZ
EMPRESA: AMAG IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
AUTORIZ/MS: 9.07244-2
CNPJ: 11.522.002/0001-67
PROCESSO Nº: 25741.466046/2015-69
ENDEREÇO: RUA DOUTOR HEITOR BLUM, Nº. 310 SALA 407
BAIRRO: ESTREITO
MUNICÍPIO: FLORIANÓPOLIS
UF: SC
CEP: 88.075-110

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br autenticidade.html, pelo código 10102015082400085

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26592801214074129122

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26592801214074129122-7
Data: 28/01/2021 18:14:57
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALC52329-Q1XH;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5464 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Tabelião
TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em quinta-feira, 28 de janeiro de 2021 19:04:55 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

Nesse sentido, declaro que a PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2°-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/01/2021 08:34:47 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1°, 10° e seus §§ 1° e 2° da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 26592801214074129122-1 a 26592801214074129122-7
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb52014610a2f3400ab4f86c1e09af7281fd738505717f161020e6d78d6c3ddad50e647094aa94c3eb8c10274831916dc358aee4cc897452c00244351e4d91f69

prati donaduzzi

Prezado(s) Senhor(es),

Informamos por meio desta, que no dia 23 de outubro de 2019 foi publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.) de 23 de outubro de 2019, a Resolução RDC Nº 317, de 22 de outubro de 2019, que dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências, o qual fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos. Ainda, conforme o Art. 9º desta mesma resolução, os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Para fins licitatórios, a cópia da Resolução RDC Nº 317/2019, publicada no D.O.U. de 23 de outubro de 2019, encontra-se apensada à esta justificativa.

Sendo o que se tem para o momento, subscrevemo-nos.

Toledo, 01 de outubro de 2020.

p/ Laura R B Marin

Laura Gomes Castanheira
Diretoria de Assuntos Regulatórios
Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato.
O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590610200456575125

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26590610200456575125-1
Data: 06/10/2020 11:37:52
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKN45404-08XI;

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

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 206, quarta-feira, 23 de outubro de 2019

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122417/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: http://conitec.gov.br/.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

" Art. 12. .....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

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

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.925149/2019-62
Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152019102500045

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

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 8 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/265906102004565751 25

Autenticação Digital Código: 265906102004565751 25-2
Data: 06/10/2020 11:37:53
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKN45405-7WPX.

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

CNS: 06.870-0

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **06/10/2020 11:45:58 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 265906102004565751 25-1 a 265906102004565751 25-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b64f453e3f1e5c1cc9285a208e76763beec78c6e9970ae020cf2161385bd1e8338c75badb5a0754e79750517cd5b2e70b358aee4cc897452c00244351e4d91f69

NISTATINA 30 ML - SUSPENSÃO ITEM 254

3584

1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.0714.0111.006-5 24 Meses
500 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
TENSIOVAL
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00171-1
ÁCIDO ASCÓRBICO + NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NICOTINAMIDA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + CIANOCOBALAMINA
POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS
ORGAPLEX 25351.028941/00-87 12/2020
COMERCIAL 1.0171.0091.001-7 36 Meses
COM REV CT BL AL/AL X 30
ORGAPLEX
10248 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
COMERCIAL 1.0171.0091.002-5 36 Meses
COM REV CT BL AL/AL X 30
ORGAPLEX
10248 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE
TAKEDA PHARMA LTDA. 1.00639-8
CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE SÓDIO + GLICOSE
REIDRATANTES ORAIS
HIDRAFIX 25992.010638/58 07/2016
COMERCIAL 1.0639.0162.027-4 24 Meses
(1,49+2,34+1,96+19,83)MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML (FRAMBOESA)
HIDRAFIX
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.0639.0162.028-2 24 Meses
(1,49+2,341+1,96+19,83)MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML (LARANJA)
HIDRAFIX
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
CITRATO DE POTÁSSIO + CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE SÓDIO + GLICOSE
REIDRATANTES ORAIS
HIDRAFIX 25992.010638/58 07/2016
COMERCIAL 1.0639.0162.031-2 24 Meses
(2,16 + 4,68 + 0,98 + 20,00) MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 250 ML
HIDRAFIX 90
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE SÓDIO + GLICOSE
REIDRATANTES ORAIS
HIDRAFIX 25992.010638/58 07/2016
COMERCIAL 1.0639.0162.033-9 36 Meses
(14,91 + 23,40 + 19,61 = 198,28)MG/ML SOL OR CONC CT 2 FLAC X 25 ML - (FRAMBOESA)
HIDRAFIX
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
COMERCIAL 1.0639.0162.034-7 36 Meses
(14,91 + 23,40 + 19,61 = 198,28)MG/ML SOL OR CONC CT 2 FLAC X 25 ML - (LARANJA)
HIDRAFIX
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO
CITRATO DE POTÁSSIO + CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE SÓDIO + GLICOSE
REIDRATANTES ORAIS
HIDRAFIX 25992.010638/58 07/2016
COMERCIAL 1.0639.0162.037-1 36 Meses
(21,60 + 46,80 + 9,80 = 200,0)MG/ML SOL OR CONC CT 2 FLAC X 25 ML
HIDRAFIX 90
10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 83, DE 8 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e o RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASSE/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7
TOPIRAMATO
ANTICONVULSIVANTES
Referência - Topamax 25351.803459/2008-68 04/2021
COMERCIAL 1.5537.0023.001-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.002-3 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.003-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.004-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.005-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.006-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.007-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.008-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.009-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.010-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.011-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5537.0023.012-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
topiramato
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
DESCONGESTIONANTES NASAIS TOPICOS
SORINE 25891.095346/90 01/2015
COMERCIAL 1.0573.0050.002-4 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS TRANS GOT X 30 ML
SORINE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1
FUROSEMIDA
DIURETICOS SIMPLES
Referência - LASIX 25351.001700/01-81 04/2021
COMERCIAL 1.1213.0233.001-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
FUROSEMIDA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0233.002-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)
FUROSEMIDA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0233.003-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
FUROSEMIDA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1213.0233.004-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
FUROSEMIDA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA + MALEATO DE FENIRAMINA
DESCONGESTIONANTES OFTALMICOS
Referência - CLARIL 25351.538637/2011-43 05/2021
COMERCIAL 1.5584.0212.001-8 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.002-6 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 06 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.003-4 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 10 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.004-2 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 12 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.005-0 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.006-9 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.007-7 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 06 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.008-5 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 10 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.009-3 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 12 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.010-7 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5584.0212.011-5 24 Meses
0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT 25 FR PLAS OPC GOT X 15 ML
CLANISTIL
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 01020160111100101

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591201219993376371

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26591201219993376371-1
Data: 12/01/2021 14:17:04
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ95770-N2IR;

CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5484 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em terça-feira, 12 de janeiro de 2021 14:18:36 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

DAKNAX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4107.0031.003-5 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC 5 G
GYNO-DAKNAX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.4107.0031.004-3 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT 50 BG AL X 80 G + 50 APLIC 5 G (EMB HOSP)
GYNO-DAKNAX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5

ALBENDAZOL
ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
Referência - ZENTEL 25351.008804/01-34 06/2021
INSTITUCIONAL 1.2568.0029.001-5 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML
ALBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0029.002-3 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
ALBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0029.003-1 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
ALBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0029.004-1 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)
ALBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUCIONAL 1.2568.0029.005-8 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP)
ALBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0029.006-6 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 10 ML (EMB HOSP)
ALBENDAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
NISTATINA
ANTIMICOTICO
Referência - MICOSTATIN 25351.009016/01-92 05/2021
COMERCIAL 1.2568.0026.001-9 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB C/CGT X 50 ML
NISTATINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.002-7 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB C/CGT X 50 ML (EMB HOSP)
NISTATINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.003-5 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB C/CGT X 50 ML (EMB HOSP)
NISTATINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.004-3 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CT FR PLAS OPC C/CGT X 50 ML
NISTATINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.005-1 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC C/CGT X 50 ML (EMB HOSP)
NISTATINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0026.006-1 18 Meses
100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC C/ CGT X 50 ML (EMB HOSP)
NISTATINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SIMETICONA
ADSORVENTES E ANTIFISETICOS INTESTINAIS SIMPLES
Referência - LUFTAL 25351.327279/2005-30 05/2021
COMERCIAL 1.2568.0134.001-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
simeticona
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
DIMETICONA
ADSORVENTES E ANTIFISETICOS INTESTINAIS SIMPLES
Referência - LUFTAL 25351.327279/2005-30 05/2021
COMERCIAL 1.2568.0134.002-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT)
simeticona
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.003-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
simeticona
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.004-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)
simeticona
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.005-9 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC)
simeticona
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.006-7 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)
simeticona
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2568.0134.007-5 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)
simeticona
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2
losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
ANTI-HIPERTENSIVOS
LORSAR-HCT 25351.022588/00-40 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0302.011-9 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.012-7 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.013-5 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.014-3 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.015-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 150 (EMB HOSP)
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.016-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0302.017-8 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)
LORSAR-HCT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ÁCIDO MEFENÂMICO
ANTINFLAMATORIOS
PONTIN 25351.022751/00-11 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0298.002-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.003-8 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 40
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.004-6 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 100
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.005-4 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 120
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.006-2 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 200
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ANTINFLAMATORIOS
PONTIN 25351.022731/00-11 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0298.007-0 24 Meses
500 MG COM DISP BL AL PLAS AMB X 400
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ÁCIDO MEFENÂMICO
ANTINFLAMATORIOS
PONTIN 25351.022731/00-11 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0298.008-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.009-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.010-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.011-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 4
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.012-7 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 8
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.013-5 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 6
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.014-3 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.015-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 48
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0298.016-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 480 (EMB HOSP)
PONTIN
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
MELOXICAM
ANTINFLAMATORIOS
MOVACOX 25351.023582/00-07 04/2021
COMERCIAL 1.0047.0293.001-4 24 Meses
7,5 MG COM CT BL AL/AL X 10
MOVACOX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0047.0293.003-0 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 10
MOVACOX
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 1.04682-0
ÁCIDO FÓLICO
ANTI-ANEMICOS SIMPLES
FOLANTINE 25351.009255/00-52 12/2020
COMERCIAL 1.4682.0002.003-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
FOLANTINE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0002.004-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
FOLANTINE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0002.005-6 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 510
FOLANTINE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.4682.0002.006-4 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1005
FOLANTINE
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
TORRENT DO BRASIL LTDA 1.00525-3
CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA
ANTIDIABETICOS
Referência - ACTOS 25351.115363/2009-15 06/2021
COMERCIAL 1.0525.0051.001-4 24 Meses
15 MG COM CT BL AL/AL X 15

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26591201219893376371

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26591201219893376371-2
Data: 12/01/2021 14:17:05
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ95771-1UTR;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti - Titular
CNJ - 08.470-4
TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em terça-feira, 12 de janeiro de 2021 14:18:36 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

3585

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

Nesse sentido, declaro que a PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/01/2021 09:21:34 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 26591201219993376371-1 a 26591201219993376371-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf7d4a4c780a139a731166fde7f1d5ad6c335b14bb63a3166dc608e398126384a125e1bb94271975dc15096f69c394368358aee4cc897452c00244351e4d91f69

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

ICP Brasil

prati donaduzzi

Prezado(s) Senhor(es),

Informamos por meio desta, que no dia 23 de outubro de 2019 foi publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.) de 23 de outubro de 2019, a Resolução RDC Nº 317, de 22 de outubro de 2019, que dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências, o qual fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos. Ainda, conforme o Art. 9º desta mesma resolução, os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Para fins licitatórios, a cópia da Resolução RDC Nº 317/2019, publicada no D.O.U. de 23 de outubro de 2019, encontra-se apensada à esta justificativa.

Sendo o que se tem para o momento, subscrevemo-nos.

Toledo, 01 de outubro de 2020.

p/ Laura R B Mauro

Laura Gomes Castanheira
Diretoria de Assuntos Regulatórios
Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590610200456575125

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26590610200456575125-1
Data: 06/10/2020 11:37:52
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKN45404-08XI;

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

Bel. Válber Azevêdo Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 206, quarta-feira, 23 de outubro de 2019

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da analise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: http://conitec.gov.br/.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

" Art. 12. .....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

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

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50936)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.925149/2019-62
Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05302019102500045

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

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproducão fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/265906102004565 75125

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 265906102004565 75125-2
Data: 06/10/2020 11:37:53
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKN45405-7WPX;

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

CNJ: 06.879-0

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida **em 06/10/2020 11:45:58 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

[1]Código de Autenticação Digital: 26590610200456575125-1 a 26590610200456575125-2
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b64f453e3f1e5c1cc9285a208e76763beec78c6e9970ae020cf2161385bd1e8338c75badb5a0754e79750517cd5b2e70b358aee4cc897452c00244351e4d91f69

COMERCIAL 1.0235.0803.013-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 20
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0235.0803.014-1 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 15
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0235.0803.015-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0235.0803.016-6 24 Meses
500 MG COM CT BL AL AL X 10
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0235.0803.017-4 24 Meses
500 MG COM CT BL AL AL X 15
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0235.0803.018-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL AL X 20
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0235.0803.019-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL AL X 24
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0235.0803.020-4 24 Meses
500 MG COM CT BL AL AL X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 1.00041-0
METRONIDAZOL
ANTIINFECCIOSOS
FRESENIOL 25000.002797/06 09/2010
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0050.001-2 24 Meses
0,5 PCC SOL INFUS IV CX 10 BOLSA X 100 ML
1555 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR (FORMA FARMACÊUTICA - SOLUÇÃO PARENTERAL).
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0041.0050.003-9 24 Meses
0,5 PCC SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS X 100 ML
1555 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR (FORMA FARMACÊUTICA - SOLUÇÃO PARENTERAL).
GRIFOLS BRASIL LTDA 1.03641-2
IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL
IMUNOGLOBULINAS
FLEBOGAMMA 5% 25351.001663/08-75 09/2010
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3641.0002.001-2 24 Meses
0,5 G SOL INJ FA 10 ML
1531 RENOVAÇÃO DE REGISTRO - PRODUTO BIOLÓGICO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3641.0002.002-0 24 Meses
2,5 G SOL INJ FA 50 ML
1531 RENOVAÇÃO DE REGISTRO - PRODUTO BIOLÓGICO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3641.0002.003-9 24 Meses
5,0 G SOL INJ FA 100 ML
1531 RENOVAÇÃO DE REGISTRO - PRODUTO BIOLÓGICO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.3641.0002.004-7 24 Meses
10 G SOL INJ FA 200 ML
1531 RENOVAÇÃO DE REGISTRO - PRODUTO BIOLÓGICO
INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA SCHERING-PLOUGH S/A 1.00093-0
TEMOZOLOMIDA
CITOSTÁTICOS ALQUILANTES
TEMODAL 25000.020908/99-29 01/2010
COMERCIAL 1.0093.0206.001-3 24 Meses
5 MG CAP GEL DURA EST CT FR VD AMB X 5
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0093.0206.002-1 24 Meses
5 MG CAP GEL DURA EST CT FR VD AMB X 20
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0093.0206.003-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 5
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0093.0206.004-8 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 20
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0093.0206.005-6 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 5
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0093.0206.006-4 24 Meses
100 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 20
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0093.0206.007-2 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 5
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
COMERCIAL 1.0093.0206.008-0 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 20
1591 ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 1.01236-1
CISAPRIDA
OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO
PREPULSID 25000.005270/07 03/2005
COMERCIAL 1.1236.0030.005-7 36 Meses
1 MG/ML SUS ORAL CT FR VD AMB X 100 ML
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1236.0030.013-8 60 Meses
5 MG COM CT 2 ENV AL X 10
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1236.0030.014-6 60 Meses
10 MG COM CT 3 ENV AL X 10
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1236.0030.015-4 60 Meses
20 MG COM CT 2 BL X 15
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1236.0030.021-9 60 Meses
20 MG COM CT 3 ENV AL X 10
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
LABORATÓRIO TUTO BRASILEIRO - S/A 1.00370-7
CLORIDRATO DE BIPERIDENO - PORT 344/98 L C 1
ANTIPARKINSONIANOS
PARKINSOL 25000.030922/96-33 09/2007
COMERCIAL 1.0370.0226.001-2 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 75
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
MERCK S/A 1.00039-8
CLORIDRATO DE SERTRALINA (PORT. 344/98 LISTA C 1)
ANTIDEPRESSIVOS
SEROLIFT 25351.153084/2005-47 11/2010
COMERCIAL 1.0089.0326.001-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 10
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0089.0326.002-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 20
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0089.0326.005-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 30
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0089.0326.004-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 60
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0089.0326.005-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 90
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0089.0326.006-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 14
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0089.0326.007-R 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAST INC X 28
150 REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
SANOFI PASTEUR LTDA 1.01609-0
vacina adsorvida contra difteria, tétano, coqueluche acelular e poliomielite inativada
VACINAS
vacina adsorvida contra difteria, tétano, coqueluche acelular e poliomielite inativada25351.107204/2004-53 11/2010
COMERCIAL 1.1609.0042.001-1 36 Meses
SUS INJ CT SER PRÉ-ENCH X 0,5 ML
1528 REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
COMERCIAL 1.1609.0042.002-8 36 Meses
SUS INJ CT 20 SER PRÉ-ENCH X 0,5 ML
1528 REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO NOVO
SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA 1.00714-6
ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA
PROGESTAGENOS SIMPLES
MEDROXON 25000.002624/80-04/2010
COMERCIAL 1.0714.0029.001-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 5
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0714.0029.002-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0714.0029.003-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAST INC X 500 (EMB HOSP)
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
SIDERAL INDUSTRIAL COMERCIAL LTDA 1.00159-1
PERMETRINA
EMBECIDAS E OUTROS ECTOPARASITICIDAS
LENDREX 25000.014162/99-23 01/2010
COMERCIAL 1.0159.0033.001-9 36 Meses
0,01 G/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
HIALURONATO DE SODIO
ANTINFLAMATÓRIOS ANTIREUMATICOS
SUPLASYN 25351.161464/2005-55 11/2010
COMERCIAL 1.3569.0372.001-9 36 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCHIDA VD INC X 0,7 ML
SUPLASYN
1529 REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO
COMERCIAL 1.3569.0372.002-7 36 Meses
20 MG/2ML SOL INJ CT SER PREENCHIDA VD INC X 2,0 ML
1529 REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO
UNIÃO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A 1.00497-7
CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMOLOL
ANTIGLAUCOMATOSOS
DRUSOLOL TD 25351.019228/2003-75 04/2007
COMERCIAL 1.0497.1281.001-1 24 Meses
(2 + 0,5) PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0497.1281.002-1 24 Meses
(2 + 0,5) PCC SOL OFT CT STR 30 FLAC X 0,3 ML
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.0497.1281.003-1 24 Meses
(2 + 0,5) PCC SOL OFT CT STR 15 FLAC X 0,3 ML
190 RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
Total de Apresentações: 83

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.015, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2005

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista disposto no inciso IX do art. 93 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,

considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o inciso IV do art. 50 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Alteração de Excipiente, Renovação de Registro de Medicamento Genérico, Suspensão Temporária de Fabricação do Medicamento, Inclusão de Fabricante do Fármaco, Inclusão de nova Apresentação Comercial, Alteração nos Cuidados de Conservação, Alteração de Produção do Medicamento, Inclusão de Nova Concentração já Aprovada no País, conforme relação anexa.

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00490-1
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Referência - MUCOSOLVAN 25351.012966/2004/2005-11 11/2010
COMERCIAL 1.1861.0245.001-2 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML – CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.1861.0245.002-0 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.1861.0245.003-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML – CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.1861.0245.004-7 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.1861.0245.005-5 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML – CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.1861.0245.006-3 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 100 ML + CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.1861.0245.007-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML – CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.1861.0245.008-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
BIOSINTETICA FARMACÊUTICA LTDA 1.01213-1
BESILATO DE ANLODIPINO
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
Referência - NORVASC 25351.001699/00-12 03/2010
COMERCIAL 1.1213.0254.003-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.1213.0254.004-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.1213.0254.007-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.1213.0254.008-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
CARBAMAZEPINA (PORT. 344/98 LISTA C 1) - (PORT. 344/98 LISTA C 1)
ANTICONVULSIVANTES
Referência - Tegretol 25351.021871/00-45 11/2010
COMERCIAL 1.1213.0224.001-7 36 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
143 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.1213.0224.002-5 36 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
143 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
BRITON LABORATORIES DO BRASIL LTDA 1.05498-2
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES
Referência - ZOFRAN 25351.011180/2003-87 07/2008
COMERCIAL 1.5498.0001.001-9 24 Meses
4 MG COM REV BL AL PLAS INC X 10
136 SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5498.0001.002-7 24 Meses
4 MG COM REV BL AL PLAS INC X 30
136 SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5498.0001.003-5 24 Meses
4 MG COM REV BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
136 SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590203211870622862

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26590203211870622862-1
Data: 02/03/2021 15:29:06
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF69330-VNED;

CNS: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br Valor Absoluto de Mil Cavalcanti - Titular
https://azevedobastos.not.br

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 2 de março de 2021 15:28:54 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

CÓPIA NÃO AUTENTICADA REPRODUÇÃO ESPECIAL

COMERCIAL 1.5498.0001.004-3 24 Meses
8 MG COM REV BL AL PLAS INC X 10
186 SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5498.0001.005-1 24 Meses
8 MG COM REV BL AL PLAS INC X 30
186 SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5498.0001.006-1 24 Meses
8 MG COM REV BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
186 SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
DICLORIDRATO DE CETIRIZINA
ANTI-HISTAMÍNICOS SISTÊMICOS
Referência - ZYRTEC 25351.013364/2003-51 11/2008
COMERCIAL 1.5498.0003.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6
186 SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5498.0003.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12
186 SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5498.0003.003-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
186 SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.5498.0003.004-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7
186 SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO
LABORATORIO NEO QUIMICA COMERCIAL E INDÚSTRIA LTDA 1.00465-6
PREDNISONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - METICORTEN 25351.169642/2004-81 06/2010
COMERCIAL 1.0465.0411.001-6 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL - INSTITUCIONAL 1.0465.0411.002-4 24 Meses
5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0465.0411.003-2 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0465.0411.004-0 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL - INSTITUCIONAL 1.0465.0411.005-9 24 Meses
20 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
MEDLEY S A INDUSTRIA FARMACEUTICA 1.00181-4
DICLOFENACO SÓDICO
ANTINFLAMATÓRIOS
Referência - VOLTAREN 25351.028556/00-76 12/2010
COMERCIAL 1.0181.0338.001-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
143 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.0181.0338.002-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
143 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
MERCK S/A 1.00089-8
CLORIDRATO DE RANITIDINA
ANTIULCEROSOS
Referência - ANTAK 25351.024482/00-90 11/2010
COMERCIAL 1.0089.0267.001-9 24 Meses
150 MG COM REV EST FR PLAS OPC X 20
143 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.0089.0267.002-7 24 Meses
150 MG COM REV EST FR PLAS OPC X 30
143 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.0089.0267.004-3 24 Meses
150 MG COM REV EST FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
143 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
NATURE S PLUS FARMACÊUTICAS LTDA 1.00583-3
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Referência - Mucosolvan 25351.265121/2005-69 11/2010
COMERCIAL 1.0583.0477.001-6 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.0583.0477.002-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.0583.0477.003-2 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.0583.0477.004-0 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Referência - PRELONE 25351.128316/2005-81 08/2010
COMERCIAL 1.2568.0129.009-4 2 Ano(s)
3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2568.0129.010-8 2 Ano(s)
3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2568.0129.011-6 2 Ano(s)
3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + CP MED (EMB HOSP)
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2568.0129.012-4 2 Ano(s)
3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED (EMB HOSP)
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 1.02352-8
CLORIDRATO DE FLUOXETINA (PORT. 344/98 - LISTA C1)
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - PROZAC 25351.016306/01-92 08/2006
COMERCIAL 1.2352.0076.001-8 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 7
112 ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.2352.0076.002-6 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10
112 ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.2352.0076.003-4 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14
112 ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.2352.0076.004-2 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
112 ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.2352.0076.005-0 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 70 (EMB HOSP)
112 ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.2352.0076.006-9 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
112 ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
COMERCIAL 1.2352.0076.007-7 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
112 ALTERAÇÃO NOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
PRAVASTATINA SÓDICA
ANTILIPEMICOS
Referência - PRAVACOL 25351.217762/2002-64 06/2008
COMERCIAL 1.2352.0129.001-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 10
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2352.0129.002-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL/AL X 30
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2352.0129.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL/AL X 10
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.2352.0129.004-0 24 Meses
20 MG COM CT BL AL/AL X 30
1536 ALTERAÇÃO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
SIGMA PHARMA LTDA 1.03569-5
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA
Referência - Novacort 25351.249639/2005-55 11/2010
COMERCIAL 1.3569.0340.001-4 24 Meses
20MG + 0,5MG + 2,5MG POM DERM CT BG AL X 10G
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.3569.0340.002-2 24 Meses
20MG + 0,5MG + 2,5MG POM DERM CT BG AL X 20G
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.3569.0340.003-0 24 Meses
20MG + 0,5MG + 2,5MG POM DERM CT BG AL X 30G
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Referência - Mucosolvan 25351.264962/2005-59 11/2010
COMERCIAL 1.3569.0353.001-5 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.3569.0353.002-3 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.3569.0353.003-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
COMERCIAL 1.3569.0353.004-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
155 REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
CEFALEXINA
CEFALOSPORINAS
Referência - KEFLEX 25351.284310.2004-50 06/2010
COMERCIAL 1.3569.0279.001-3 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.3569.0279.003-1 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.3569.0279.003-1 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.3569.0279.004-8 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.3569.0279.005-6 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.3569.0279.006-4 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 8
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.3569.0279.007-2 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 14
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.3569.0279.008-0 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 30
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.3569.0279.009-9 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 40
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.3569.0279.010-2 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 60
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.3569.0279.011-0 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL/AL X 8
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.3569.0279.012-9 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL/AL X 14
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.3569.0279.013-7 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL/AL X 30
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.3569.0279.014-5 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL/AL X 40
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.3569.0279.015-3 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL/AL X 60 01
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO
CEFALEXINA MONOIDRATADA
CEFALOSPORINAS
Referência - KEFLEX 25351.284310/2004-50 06/2010
COMERCIAL 1.3569.0279.016-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FARMACO
180 INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ APROVADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.3569.0279.017-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FARMACO
180 INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ APROVADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.3569.0279.018-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FARMACO
180 INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ APROVADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.3569.0279.019-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FARMACO
180 INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ APROVADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.3569.0279.020-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FARMACO
180 INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ APROVADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.3569.0279.021-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 8
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FARMACO
180 INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ APROVADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.3569.0279.022-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FARMACO
180 INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ APROVADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.3569.0279.023-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FARMACO
180 INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ APROVADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.3569.0279.024-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 40
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FARMACO
180 INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ APROVADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.3569.0279.025-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FARMACO
180 INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ APROVADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.3569.0279.026-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 8
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FARMACO
180 INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ APROVADA NO PAÍS
COMERCIAL 1.3569.0279.027-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 14
1596 INCLUSÃO DE FABRICANTE DO FARMACO
180 INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ APROVADA NO PAÍS

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/265902032118706228 62
CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 265902032118706228 62-2
Data: 02/03/2021 15:29:06
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF69331-0E3E;
CNS: 06.870-0 Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Vilber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 2 de março de 2021 15:28:54 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA2009129679PA

(So

Nome da Empresa:
FRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ:
73.856.593/0001-66

Identifique a Modalidade de Petição:
☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
25351.128516/2005 - 81

Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)
143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Exclusive esta folha de rosto)
166

Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo do Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
COPRE – COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 3 MG/ML SOLUÇÃO ORAL.

CELSO AGUSTINHO FRATI
CPF 436841549-20

Toledo, 14/11/2009		
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 2 de março de 2021 15:28:54 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590203211870622862

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26590203211870622862-3
Data: 02/03/2021 15:29:07
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF69332-MZDG;

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

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico
MEDICAMENTOS

Transação Nº: 210.0169.2009
Data da Transação: 27/10/2009 Data de Retificação: 10/11/2009 - 11:31:45

Página: 1

Dados do Peticionamento

Empresa	FRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ	23054893000166
Assunto	343 - GENERICO - Renovação de Registro de Medicamento
Fato Gerador	4545
Porte da Empresa	GRANDE - GRUPO I
Valor da Taxa	R$ 5.400,00

Relação de Documentos de Instrução

- Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos
- Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU)
- Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia
- PARA PRODUTOS IMPORTADOS A GRANEL OU EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA, cópia do Certificado de BPF e C emitido pela ANVISA relativo a sua linha de produção que está sendo fora da importação a GRANEL, ou justificativa da ausência deste documento.
- Estudo de bioequivalência realizado com o medicamento de referência comercializado no País, caso o registro tenha sido concedido com base em estudo de bioequivalência feito com medicamento de referência internacional, ou justificativa da isenção deste doc.
- Listagem de todas as alterações e/ou inclusões pós-Registro ocorridas durante o último período de validade do registro do produto, acompanhados da cópia da publicação do DOU, ou na ausência, a cópia do protocolo da (s) petição (ões) correspondente (s) ou justificativa da ausência destes documentos.
- Última versão de bula impressa que acompanha o produto em suas embalagens comerciais.
- Cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento e apresentação de declaração referente às apresentações comerciais não comercializadas para as quais a empresa tenha interesse em manter o registro. SOMENTE PARA LABORATÓRIOS OFICIAIS: justificativa da isenção deste documento.
- Informar o(s) código(s) GTIN de todas as apresentações.
- Resultados e avaliação do estudo de estabilidade de longa duração ou justificativa da ausência deste documento.
- PARA PRODUTOS IMPORTADOS: cópia dos laudos de controle de qualidade realizado pelo exportador, ou justificativa da ausência deste documento.
- Enviar informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, ou justificativa da isenção deste documento

Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.
O processo a ser protocolado na ANVISA deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590203211870622862

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26590203211870622862-4
Data: 02/03/2021 15:29:07
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF69333-HVMA;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5494 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 2 de março de 2021 15:28:54 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico
MEDICAMENTOS

Transação Nº: 213.0139.2000
Tipo da Transação: 27/10/2000 Data da Retransmissão:
20/11/2000 13:34:1

Página: 2

Formulário de Petição 1

B	Processo Origem	A	Identificação do Documento	
01	Número 25351.126516200581	02	Vol. (Nº / Ficha):	03
C	Dados da Empresa			
04	Descritor: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	05	Número de Autorização/Cadastro 1.07568-5	
06	Endereço (Completar com número de casa legal. Válidos e aceitos conforme portaria da ANVISA)	07	Número de Autorização/Cadastro	
D	Dados do Produto			
08	Classe Terapêutica/Categoria GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS	09	Vencimento (mês/ano) 08/2015	
10	Nome do Produto (denominação da substância ativa): FOSFATO SODICO DE PREDNISOLONA Complemento do Nome ou Marca (Nome comercial ou fantasia)			
E	Referência do Similar (exclusivo para medicamentos)			
11	Empresa Detentora: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.			
12	Número de Registro 1057303.9	13	Nome do Produto (Nome comercial ou fantasia) PREDNE	

Declaro, para os devidos fins de direito, o conhecimento e anuência quanto ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 211, de 14 de dezembro de 2005, e demais legislações específicas da área de cosméticos.

Data	Representante Legal	Responsável Técnico
	Celso Agostinho Prati 336.841-549-20	LUIZ DONADUZZI Farmacêutico CRF/PR 005843

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590203211870622862

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26590203211870622862-5
Data: 02/03/2021 15:29:07
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF69334-ZHFP;

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

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 2 de março de 2021 15:28:54 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico
MEDICAMENTOS

Protocolo Nº: 210.0139.2005

Data de Protocolo: 24/01/2005 Data de Peticionamento: 24/01/2005 [illegible]

Formulário Versão 2.0

B	Processo de Origem		Tipo de Petição/Documento		
01	Nº Processo: 25251125518200581	02	Nº do Expediente	23	Nº de Petição/Fax: 12 de 24

G — Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)

01 | 141 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

H — Dados do Fabricante

22	Nome: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA			23	Nº Autorização/Cadastro: 1025005
24	País: BRASIL	25	UF do Fabricante: PR	26	Município: VOT.CRVR

I — Dados da Apresentação

27	Número de Registro: 1256801290124	28	Destinação do Produto: 1 - Institucional; 2 - Industrial/Profissional; 3 - Comercial; 4 - Restrito a Hospital

29 | Prazo de Validade: 24 | 1 - Dias | 2 - Meses | 3 - Anos

30 | Nome do Produto (Denominação da substância ativa): FOSFATO SODICO DE PREDNISOLONA

31 | Complemento do Nome ou Marca (Nome Comercial ou Fantasia) | 32 | Nº de Apresentação na Fórmula: 1

33 | Apresentação do Produto (Concentração/Forma Física/Embalagem Secundária/Quantidade de Medicamento Farmacêutico/Unidade ou Peso ou Volume): 3 MG/ML SOL OR CX/20 FA PLAS OPC X 5 ML + 20 MED (EMB HOSP)

34 | Uso/Via de Administração: SOLUCAO ORAL

35 | Condição de Uso/Venda: VENDA SOB PRESCRICAO MEDICA

36 | Condições de Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC); CONSERVAR EM LUGAR SECO; CONSERVAR EM LOCAL FRESCO; PROTEGER DA LUZ

37 | Acondicionamento/Embalagem Primária: FRASCO DE PLASTICO OPACO | 38 | Embalagem Externa: CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA

Declaro, para os devidos fins de direito, o conhecimento e sinceridade quanto ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 202, de 28 de dezembro de 2006, e demais legislações específicas da área de cosmética.

Data	Representante Legal	Responsável Técnico
15/12/2005	Celso Augustinho Prati 330.941.569-20	LUIZ DONADUZZI Farmacêutico CRF/PR 005842

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590203211870622862

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26590203211870622862-6
Data: 02/03/2021 15:29:07
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF69335-PNRS;

CNJ: 06.870-0 Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 2 de março de 2021 15:28:54 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ:
73.856.593/0001-66

Identifique a Modalidade de Petição:
☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
25351.128516/2005-81

Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber)
143 - GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)
204

Nº de Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO – COPRE

Observações:
PROCESSO DE RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA 3MG/ML SOLUÇÃO ORAL.

143 – GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**
UNIAP Recebido em: 12/12/2014
201412120020PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

05/12/2014	CELSO AGUSTINHO PRATI CPF: 336.841.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 2 de março de 2021 15:28:54 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590203211870622862

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26590203211870622862-7
Data: 02/03/2021 15:29:07
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF69336-UTCZ;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-6404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem

01 2 5 3 6 1 1 2 6 5 1 6 0 5 6 1

Protocolo (Dia / Mês / Ano)

02

Formulários Anexos (Produto) e (Apres.)

03

C Dados da Empresa

Detentora

04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

Número de Autorização/Cadastro

05 1 0 2 5 6 8 5

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)

06

Número de Autorização/Cadastro

07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria

08 0 6 0 2 0 2 7 GLICOCORTICOIDES SISTÊMICOS

Vencimento (Mês / Ano)

09 0 8 2 1

Nome do Produto

10 F O S F A T O S O D I C O D E P R E D N I S O L O N A

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora

11 A S T A M É D I C A L T D A

Número de Registro

12 1 2 1 1 7 0 0 8 1

Nome do Produto

13 PRELONE

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590203211870622862

CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 26590203211870622862-8
Data: 02/03/2021 15:29:07
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF69337-92GC;

CNJ: 06.870-0

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

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 2 de março de 2021 15:28:54 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

...0015

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 25136112681606581

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Número de apresentação
Anexos
24 0005 de 012

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial).

H Assuntos da Petição (Código e Descrição)
01 143 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I Dados do Fabricante
Fabricante
22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.
Número Autorização/Cadastro
23 1023666

Município de Fabricação
24 TOLEDO
U.F. de Fabricação
25 PR
Código do Município
26

J Dados da Apresentação
Número de Registro
27 1286801290124
28 Destinação do Produto
( ) 1 Institucional
( ) 2 Industrial/Profissional
(X) 3 Comercial
( ) 4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade
29 ( ) 1 Dias ou (X) 2 Meses ou ( ) 3 Anos

Nome do Produto
30 FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA

Complemento do Nome ou Marca
31
No. De Apres. na fórmula
32 001

Apresentação do Produto
33 3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 60 COPO (EMB HOSP)

Forma Física / Farmacêutica
34 201014 SOLUÇÃO ORAL

Restrição de Uso / Venda
35 12 SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Cuidados de Conservação
36 03 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15° E 30° C), EM LOCAL SECO, FRESCO E AO ABRIGO DA LUZ

Acondicionamento / Embalagem Primária
37 0426 FRASCO DE PLÁSTICO OPACO

Embalagem Externa
38 231 CAIXA DE PAPELÃO

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 2 de março de 2021 15:28:54 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590203211870622862
CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26590203211870622862-9
Data: 02/03/2021 15:29:07
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF69338-S73H;
CNJ - 06870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Valber Azevêdo de M. Carneiro
Titular
TJPB

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-53	25351.088869/2013-15	0125623/15-6	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-53	25351.199923/2013-02	0284166/13-5	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-53	25351.200959/2013-10	0296838/13-2	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02.233.631/0001-29	25351.596316/2013-09	3565106/13-7	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02.233.631/0001-29	25351.139210/2010-97	1855507/10-7	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
BELSERMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME 03.166.095/0001-93	25351.758670/2013-43	7076221/13-1	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
BELSERMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME 03.166.095/0001-93	25351.099469/2012-97	0143045/12-9	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
BELSERMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME 03.166.095/0001-93	25351.033022/2012-78	0644552/12-2	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
NATIVITA IND. COM. LTDA. - 65.271.909/0001-19	25351.973568/2009-32	8917716/09-1	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05.388.542/0001-06	25351.085635/2011-40	1156797/11-9	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05.388.542/0001-06	25351.363452/2011-05	9072031/11-4	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05.161.069/0001-10	25351.007060/2011-15	0103299/11-2	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05.161.069/0001-10	25351.370023/2010-65	9572598/10-4	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05.161.069/0001-10	25351.010091/2011-55	0146039/11-9	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05.161.069/0001-10	25351.125681/2012-06	0666292/12-1	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05.161.069/0001-10	25351.066357/2012-21	0094494/12-7	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43.312.575/0001-45	25351.555241/2012-13	0785548/12-6	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. 07.766.552/0001-40	25351.112679/2012-32	0161815/12-4	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A 01.338.916/0001-54	25351.709197/2013-06	1545224/13-5	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A 01.338.916/0001-54	25351.350122/2013-36	0543754/12-7	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 06.439.243/0001-09	25351.603314/2012-37	0097815/12-4	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61.236.814/0001-75	25351.748874/2013-41	1067192/13-7	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.484, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 39 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 28 de julho de 2015, resolve:

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

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

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

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

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351008199/80	Cardoral	0003034151	08/2020
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.067869/88	Femina	1003449144	07/2020
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.639451/2009-99	aciclovir	1119500182	07/2020
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351.013595/97-60	Parsan	0608199151	05/2020
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.551001/2005-91	bromazolam+fenoxi de quetiapina	1107642149	08/2020
ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA.	25351.005664/2002-29	quetiapina de sumatriptana	1153185[4]	08/2020
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25351.603782/2009-34	Ozudex	1028953144	07/2020
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	25351.043464/2005-74	Amicozol	0120953151	08/2020
ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	25351.417122/2009-42	Indocid	0120939156	08/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25351.024934/2009-56	Inesa	1093488140	07/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	4500090159789451	Meronem	1130473[4]	07/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	25351.486284/2009-26	Atacand Comb	1092475[4]	07/2020
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	25351.021052/2005-83	cloridrato de metformina	1055304145	07/2020
BAYER S.A.	25351.092218/2009-99	Bonefos	1154498148	07/2020
BELFAR LTDA	25000.036619/2003	Belspan	0105280156	08/2020
BELFAR LTDA	25000.006716/0005	Flagumax	0003916151	06/2020
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	25351.148996/2005-05	Drenaseu	0003541155	07/2020
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	25351.053056/2009-57	ácido mefenâmico	0071001155	08/2020

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015082400083

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

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590203211870622862

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26590203211870622862-10
Data: 02/03/2021 15:29:07
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF69339-KU47

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-3434 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 2 de março de 2021 15:28:54 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351366302200906	Lipigran	11484231143	08/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351366338020101 8	Benectin	00318121 54	08/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351365502201026	Oncileg	00544511 55	08/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351358183200967	alendronato sódico	11485761 41	07/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351188699200907	imiquimode	11508501 47	07/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25000012214928 8	Sensiuran	10426721 47	07/2020
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	25351129332200616	Paulidrazi	10298061 47	07/2020
MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA	25351000955 58366	Optimax	09576071 40	07/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351700450201 461	cimetidina	11357181 40	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351681005820 1 490	amoxicilina	11552951 46	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351688355201 489	Prazol	11485761 41	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351679454201 496	cicloprinox olamina	07255071 45	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351699070201 411	capsicol	08067001 47	06/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351665125201 493	cloridrato de amitriptilina	07255671 47	04/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351700127720 1 480	cloridrato de lexofenadina	09104391 48	03/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351696761201 476	efavirenz+lamivudina	05880551 45	03/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351664863201 404	imipramina de 50 mg/g	05880711 40	03/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351523641930 0211	Rifen	08104051 47	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351681005201 419	ranitidina	08061115 1	08/2020
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	25351680931201 477	Febsen	10491669 48	07/2020
MEIZLER DCB BIOPHARMA S.A.	25351682981200906	Cuprimine	07445671 46	69/2020
MERCK S/A	25351190859200565	dietilestilbestrol sódico	11366561 41	08/2020
MERCK S/A	25351015514200386	cloridrato de paroxetina	10293761 41	07/2020
MERCK S/A	25000013315006 4	Rexilan	10258501 40	07/2020
MERCK S/A	25351237911700 1414	glimepirida	07161021 46	04/2020
MERCK S/A	25351376990200 780	Euthyrox	06039261 40	03/2020
MERCK S/A	25000012139992 9	Glifage	06051141 34	03/2019
MERCK S/A	25351048561200 522	losartana potássica	04542271 56	01/2019
MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	25351271399200 440	Pesamax D	11452251 40	08/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	25000006638941 6	Trusopt	00657601 53	08/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	25351583920200 869	Pesamax D	11452251 44	07/2020
MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	25000006858494	Pesamax	11452111 41	07/2020
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351623238200814	Cavalier	09321141 44	04/2020
NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A	25351346397200 910	Ibuprofeno	11250771 45	07/2020
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351227104200523	piperacilina sódica + tazobactam sódico	00692781 56	08/2020
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351227104200523	piperacilina sódica + tazobactam sódico	00692781 56	08/2020
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351129734200916	cloridrato de granisetrona	09135681 49	07/2020
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351038655200800	besilato de atracúrio	09037001 43	03/2020
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.	25351268384200467	Aclasta	11270411 39	08/2020
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.	25351659737201 291	Tobradex	10961231 47	08/2020
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.	25000013217910	Sandostatin	00558391 53	08/2020
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.	25351004606200563	Visudyne	10479701 48	06/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000037429 9938	Biprosim	10955581 47	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000037429 9938	Fibrazol	10955581 55	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000037429 9975	Carrollonex	1102571 42	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000037364 09912	Rebacarmin	1122461 41	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000037364 09930	Enaplex	1119 151 43	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000037364 09942	Dermovax	1139688141	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000037364 09972	Captopen	00855251 55	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000037364 09911	Micoxantin	00855241 51	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000037366 09906	Azitromax	00071241 53	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000037351 90966	Hervitax	00188461 55	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000037329 9915	Escapen Composto	00187711 50	07/2020
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	25000037366 09981	Glicosulfon Gel	00191961 57	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351128816200581	fosfato sódico de prednisolona	1119297 45	08/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351049069200575	acetato de dexametasona	0938564141	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351119429200511	sulfato de neomicina + bacitracina tópicas	1042983144	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351785663200981	dipirona sódica + cloridrato de adiclenina + cloridrato de propoxazina	1109749141	07/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351048629200333	valerato de betametasona	0482480136	03/2019
ROCHER & CHEMIE DO BRASIL S.A.	25351455414200641	Vitel Vaginal	00187787 50	08/2020
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351016785200960	sulfametoxazol + trimetoprima	10878201 43	07/2020
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351116995200674	cloridrato de metformina	1134563142	07/2020
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351083622200573	cefalexina	1134883146	07/2020
SANOFI AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	25351461729200098	Hexetol	0592481 46	03/2020
SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA	25351306013200921	Kenyarase	0782651 41	07/2020
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351724150200104	Oxicrin	0109301 50	07/2020
UCB BIOPHARMA S.A.	25351.685981/2009-06	Cuprimine	0744563 46	04/2020
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351190649200496	Mucofan	0730461 47	08/2020
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25100001474099 68	Ecos	0027698 37	07/2020
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25100001474199 56	Diriadin	0050578 51	07/2020
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351578275201493	Unikel	0021611 53	08/2020
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA	25991006314 80	Orsicol	1090645 46	07/2020
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA	25351110144200529	paracetamol	0025099 56	06/2020

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.338, DE 17 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda ampliando pela Resolução nº 61 de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOURTINHO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LATINOSUR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 9.07241-1
CNPJ: 12.991.198/0001-00
PROCESSO Nº: 25741.438563/2015-92
ENDEREÇO: RUA BARÃO DO RIO BRANCO, Nº 368 ANEXO SALA 5 A
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: CRICIÚMA
UF: SC
CEP: 88.801-450
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.
MATRIZ
EMPRESA: AMAG IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
AUTORIZ/MS: 9.07247-3
CNPJ: 11.522.002/0001-67
PROCESSO Nº: 25741.466958/2015-39
ENDEREÇO: RUA DOUTOR HEITOR BLUM, Nº. 310 SALA 407
BAIRRO: ESTREITO
MUNICÍPIO: FLORIANÓPOLIS
UF: SC
CEP: 88.075-110
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA de medicamentos e matérias primas com emprego na indústria farmacêutica.
MATRIZ
EMPRESA: AMAG IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
AUTORIZ/MS: 9.07244-2
CNPJ: 11.522.002/0001-67
PROCESSO Nº: 25741.466046/2015-69
ENDEREÇO: RUA DOUTOR HEITOR BLUM, Nº 310 SALA 407
BAIRRO: ESTREITO
MUNICÍPIO: FLORIANÓPOLIS
UF: SC
CEP: 88.075-110

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015082400085

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

3600

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em terça-feira, 2 de março de 2021 15:28:54 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590203211870622862

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26590203211870622862-11
Data: 02/03/2021 15:29:07
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF69340-C4NO;

CNS: 06.870-0 Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Valber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

Nesse sentido, declaro que a PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **02/03/2021 15:48:52 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 265902032118706228 62-1 a 265902032118706228 62-11
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b8138d0c3e613508050b6fec12c4322c78a488264065e0a85c9ff8dcb0047cd00fc5435790b3428eadece8c9097bb499b358aee4cc897452c00244351e4d91f69

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

ICP Brasil

prati donaduzzi

Prezado(s) Senhor(es),

Informamos por meio desta, que no dia 23 de outubro de 2019 foi publicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.) de 23 de outubro de 2019, a Resolução RDC Nº 317, de 22 de outubro de 2019, que dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências, o qual fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos. Ainda, conforme o Art. 9º desta mesma resolução, os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Para fins licitatórios, a cópia da Resolução RDC Nº 317/2019, publicada no D.O.U. de 23 de outubro de 2019, encontra-se apensada à esta justificativa.

Sendo o que se tem para o momento, subscrevemo-nos.

Toledo, 01 de outubro de 2020.

p/ Laura R B Maia

Laura Gomes Castanheira
Diretoria de Assuntos Regulatórios
Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.ipb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590610200456575125

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26590610200456575125-1
Data: 06/10/2020 11:37:52
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKN45404-08XI;

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

Bel. Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 206, quarta-feira, 23 de outubro de 2019

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.

Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: http://conitec.gov.br/.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

" Art. 12. .....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 328, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

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

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;

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

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=50935)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.925149/2019-62
Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Diretor Relator: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XIII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/26590610200456575125

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 26590610200456575125-2
Data: 06/10/2020 11:37:53
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKN45405-7WPX;

CNJ: 06.879-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5494 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Bel. Válber Azevêdo Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi **emitida em 06/10/2020 11:45:58 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

[1]**Código de Autenticação Digital:** 26590610200456575125-1 a 26590610200456575125-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b64f453e3f1e5c1cc9285a208e76763beec78c6e9970ae020cf2161385bd1e8338c75badb5a0754e79750517cd5b2e70b358aee4cc897452c00244351e4d91f69

ITEM 295

SERTRALINA 50 MG - CPS

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 21, segunda-feira, 1 de fevereiro de 2021

456 Alteração de Rotulagem
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA - POÇOS DE CALDAS/MG
25351.527683/2009-04 6.6577.0084.024-3
METÁLICA 18 Meses
PLÁSTICA 18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 01/2026
4080 Alteração do fórmula de fórmulas infantis
442 Alteração do Prazo de Validade do Produto
456 Alteração de Rotulagem

NESTLE BRASIL LTDA 60.409.075/0001-52
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFANCIA
25351.063660/2019-61 6.5965.0107.001-9
METÁLICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 11/2024
MARCAS INCLUÍDAS: NANLAC / NANLAC COMFOR / NANLAC COMFOR 1+ / NANON / NANMIL / PLUS / INFINITY / ILLUMA / ADVANCE / ADVANTAGE / COMFORPRO / PROGRESS / OPTIPRO / EXPERT / 1+ / DHA / DHA + / NANLAC 3 / NANLAC COMFOR 3 / NESLAC 3 / NANON 3 / NANMIL 3
457 Inclusão de Marca
FORMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFANCIA
25351.063685/2019-64 6.5965.0108.001-4
METÁLICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 11/2024
MARCAS INCLUÍDAS: NANLAC / NANLAC SUPREME / NANLAC SUPREME 1+ / NANON / NANMIL / PLUS / INFINITY / ILLUMA / ADVANCE / ADVANTAGE / SUPREMEPRO / PROGRESS / OPTIPRO / EXPERT / 1+ / PROTEIN PH / DHA / PROTEÍNA PH / PPH / ENLUMI / EXCELLA NANLAC 3 / NANLAC SUPREME 3 / NESLAC 3 / NANON 3 / NANON SUPREME 3 / NANMIL 3 / NANMIL SUPREME 3
457 Inclusão de Marca

NUTERAL INDUSTRIA DE FORMULAÇÕES NUTRICIONAIS LTDA 69.363.174/0001-15 FORTALEZA/CE
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25016.126827/2001-93 5.7418.0026.001-4
METÁLICA 12 Meses
PLÁSTICA 12 Meses
ELASTOMERICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2023
4096 Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral

RESOLUÇÃO RE Nº 360, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

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

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

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 63721
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

FITOBRASIL COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS LTDA ME 25.025.921/0001-30
CLORELA EM CÁPSULAS
25351.889670/2021-43 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes
MACA PERUANA EM CÁPSULAS
25351.914665/2021-86 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

IAV INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA 08.369.743/0001-78
CEREAL ARROZ PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL LAGARTO/SE
25351.627816/2012-68 6.7140.0001.001-1
PLÁSTICA 12 Meses
CELULÓSICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS
4078 Alteração de fórmula de cereais para alimentação infantil
456 Alteração de Rotulagem
CEREAL AVEIA PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL LAGARTO/SE
25351.627823/2012-09 6.7140.0002.001-7
PLÁSTICA 12 Meses
CELULÓSICA 12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS
4078 Alteração de fórmula de cereais para alimentação infantil
456 Alteração de Rotulagem

M.M DOS SANTOS FERREIRA ME 29.126.718/0001-00
COLÁGENO, LICHIA, PECTINA COM CROMO E BIOTINA EM CÁPSULAS
25351.840977/2021-46 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

PROLEV DO BRASIL LTDA 05.509.693/0001-66
LEVEDURA DE CERVEJA EM COMPRIMIDOS
25351.895971/2021-14 000000000
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

ROBERG ALIMENTOS MEDICAMENTOS DA NATURCZA LTDA 68.344.878/0001-88
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS COM PSYLLIUM E AMEIXA SABOR LIMÃO EM SACHÊS
25351.316686/2017-57 000000000
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
4077 Registro de Suplementos Alimentares Contenco Probióticos e/ou Enzimas
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS COM PSYLLIUM E MAMÃO SABOR ABACAXI EM SACHÊS
25351.318946/2017-14 000000000
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
4077 Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas

---

SUPLAN LABORATORIO DE SUPLEM. ALIMENTARES LTDA 02.567.922/0001-00
L.RHAMNOASUS GG EM CAPSULAS
25351.469542/2016-01 000000000
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
4077 Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas

RESOLUÇÃO RE Nº 361, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro do alimento, sob o número de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do artigo 3º do Decreto-lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969 e do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 2º A revalidação abrange as petições que ainda não foram objeto de decisão por parte da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não se aplica às petições de revalidação de registro protocolados fora do prazo estabelecido nos termos do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 4º As petições revalidadas automaticamente serão analisadas, podendo a Administração indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.

Art. 5º Os produtos com registros revalidados podem ser consultados no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_alimento.asp.

Art. 6º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, sem haver interrupção na regularidade do registro.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL
474320333 31/01/2026
25004.110142/2010-57 3845363/20-7

DANONE LTDA.
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
665770084 31/01/2026
25351.527683/2009-04 3845478/20-9

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO P/ NUTRIÇÃO ENTERAL
620470005 31/01/2026
25004.120751/00 1893889/20-3
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL
620470007 31/01/2026
25004.120780/00 1893871/20-7

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 384, DE 28 DE JANEIRO DE 2021

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA
dicloridrato de trimetazidina 25351.747418/2019-43 02/2031
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3607856/19-3
1.0573.0758.001-5 24 Meses
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.0573.0758.002-3 24 Meses
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15
1.0573.0758.003-1 24 Meses
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.0573.0758.004-1 24 Meses
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60
1.0573.0758.005-6 24 Meses
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 10
1.0573.0758.006-8 24 Meses
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 15
1.0573.0758.007-4 24 Meses
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30
1.0573.0758.008-2 24 Meses
35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 60

BELFAR LTDA 18324343000177
CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado
cloridrato de metoclopramida 25351.278037/2020-44 02/2031
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3854892/20-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999027/70-1 - 25000.005706/88-86)
1.0571.0165.001-8 24 Meses
4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1.0571.0165.002-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0571.0165.003-4 24 Meses
4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1.0571.0165.004-2 24 Meses
4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1.0571.0165.005-0 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0571.0165.006-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000
1.0571.0165.007-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda10742412000401

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 13/01/2022 13:59:03 que o documento de hash (SHA-256) 16dbe3c14ef5b44453878c49ef5945c53c15f65668 18de818fefe6c697edd099 foi validado em 13/01/2022 12:06:28 através da tecnologia blockchain 0x4408a2e5d2d20ad6b1127e1dc1209918a0f5869bea54cbcd4c720771f99a7 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 46040)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 21, segunda-feira, 1 de fevereiro de 2021

rosuvastatina cálcica
ROSUVASTATINA CALCICA 25351.524846/2013-03 02/2031
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0749683/13-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0749679/13-6 - 25351.524842/2013-91)
1.0390.0211.001-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0390.0211.002-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0390.0211.003-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0390.0211.004-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30

GALDERMA BRASIL LTDA 00817372000146
METRONIDAZOL
ROZEX 25000.009904/94 08/2025
1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0714506/12-3
1.2916.0007.001-1 36 Meses
7,5 MG/G GEL CT BG AL X 15 G
1.2916.0007.002-8 36 Meses
7,5 MG/G GEL CT BG AL X 30 G

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
ivermectina 25351.712368/2020-17 02/2031
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2416216/20-7
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 068910/02-6 - 25351.165323/2002-69)
1.0583.0989.001-1 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 2
1.0583.0989.002-8 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
mepolizumabe
NUCALA 25351.486953/2015-34 08/2027
1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 3587058/20-3
1.0107.0335.001-6 48 Meses
100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.0107.0335.002-4 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS + ADAPT + AGU
1.0107.0335.003-2 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS + CAN APLIC + AGU

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA 78950011000120
Pelargonium sidoides DC.
IMUNOFLAN 25351.440032/2006-99 11/2028
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 2378132/16-1
1.1860.0089.001-3 24 Meses
307,39 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML
1.1860.0089.002-1 24 Meses
307,39 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML
1.1860.0089.003-1 24 Meses
307,39 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 150 ML

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA
TYLENOL SINUS 25351.030029/2019-85 02/2029
11044 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 0790133/20-0
11056 RDC 73/2016 - NOVO - SUBSTITUIÇÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 0790172/20-4
1.1236.3427.001-0 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 4
1.1236.3427.002-9 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 10
1.1236.3427.003-7 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 16
1.1236.3427.004-5 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 20
1.1236.3427.005-3 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 24
1.1236.3427.006-1 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 100
1.1236.3427.007-1 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 200
1.1236.3427.010-1 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 8
1.1236.3427.020-7 24 Meses
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 36

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA
ANDROCORTIL 25000.000127/96-10 04/2025
10935 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 4819352/20-8
11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0658271/20-1
1.0370.0463.001-1 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL POLIET TRANS X 2 ML
1.0370.0463.003-8 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.0370.0463.004-6 24 Meses
100 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS
PANTOPRAZOL
TOLZA 25351.597772/2016-78
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2667065/16-8
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 561616/06-6 - 25351.419782/2006-00)
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 280
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 280

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
AMOXICILINA TRI-hiDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
amoxicilina + clavulanato de potássio 25351.098388/2020-73 04/2030
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4174986/20-3
1.6773.0644.005-0 24 Meses
500 MG + 125 MG COM REV CT BL AL AL X 21

MABRA FARMACÊUTICA LTDA. 09545589000188
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
HEPAT 25351.169314/2017-23 08/2030
10761 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO CLONE 3320697/20-2
1.7794.0043.001-5 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT 30 FLAC PLAS AMB X 10 ML (EMB MULT)
1.7794.0043.002-3 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT 50 FLAC PLAS AMB X 10 ML (EMB MULT)
1.7794.0043.003-1 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT 60 FLAC PLAS AMB X 10 ML (EMB MULT)
1.7794.0043.004-1 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT 100 FLAC PLAS AMB X 10 ML (EMB MULT)
1.7794.0043.005-8 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML
1.7794.0043.006-6 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 120 ML
1.7794.0043.007-4 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML
1.7794.0043.008-2 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML
1.7794.0043.009-0 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML
1.7794.0043.010-4 24 Meses
17,138 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
AMOXICILINA TRI-hiDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
amoxicilina + clavulanato de potássio 25351.290882/2018-73 07/2028
10506 GENERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4174982/20-1
1.2675.0321.005-5 24 Meses
500 MG + 125 MG COM REV CT BL AL AL X 21

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 56994502000130
CARBAMAZEPINA
TEGRETOL 25992.011488/65 12/2028
10954 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 3371533/19-5
10942 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 3332865/19-0
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 3371595/19-5
10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3333100/19-6
11044 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 3332858/19-4
1.0068.0085.004-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0068.0085.007-0 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0068.0085.011-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
10942 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 3332865/19-0
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 3371595/19-5
10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3333100/19-6
11044 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 3332868/19-4
1.0068.0085.003-8 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200
10954 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 3371533/19-5
1.0068.0085.001-1 24 Meses
400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA 38909503000157
SULFATO DE POLIMIXINA B
BEDFORDPOLY - B 25351.001622/00-98 11/2025
11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 2556138/20-3
1.2748.0011.003-1 36 Meses
1.000.000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.2748.0011.004-1 36 Meses
1.000.000 UI PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS
1.2748.0011.005-8 36 Meses
1.500.000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.2748.0011.006-6 36 Meses
1.500.000 UI PO LIOF CT 10 FA VD TRANS
11111 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DO MEDICAMENTO 2556162/20-6
1.2748.0011.001-5 60 Meses
500.000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.2748.0011.002-3 60 Meses
500.000 UI PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS
sulfato de polimixina B 25351.027766/2015-69 09/2025
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2683752/20-8
1.2748.0033.001-5 60 Meses
500.000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.2748.0033.002-3 60 Meses
500.000 UI PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2683754/20-4
1.2748.0033.003-1 36 Meses
1.000.000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.2748.0033.004-1 36 Meses
1.000.000 UI PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS
1.2748.0033.005-8 36 Meses
1.500.000 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
1.2748.0033.006-6 36 Meses
1.500.000 UI PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS

PRATI DONADUZZI &CIA LTDA 73856593000166
cloridrato de sertralina 25351.428759/2014-76 10/2028
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 3416806/20-1
1.2568.0271.026-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600
1.2568.0271.027-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 900
1.2568.0271.028-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 960
1.2568.0271.029-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600
1.2568.0271.030-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 13/01/2022 13:59:03 que o documento de hash (SHA-256) 19cbb3c14e5c4445578c48e3469446a53c45f6808618da818feb9c697edc099 foi validado em 13/01/2022 12:08:28 através de transação blockchain 0x4403a2c9d2d20ac6b1f27e1dc1209916a0f58659ea54cbbd4c72f077ff5a7 e pode ser verificado em https://www.sauen.com/FileCheck (NID: 46040)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 21, segunda-feira, 1 de fevereiro de 2021

1.2568.0271.031-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 960

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO A CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO C CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO W CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO Y CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + Toxóide Tetânico
MenQuadfi 25351.073894/2020-50 02/2031
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 0341610/20-1
1.8326.0470.001-0 36 Meses
SOL INJ CT 1 FR VD TRANS X 0,5 ML
1.8326.0470.002-9 36 Meses
SOL INJ CT 5 FR VD TRANS X 0,5 ML

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
ÁCIDO UNDECILÊNICO + UNDECILENATO DE SÓDIO + ÁCIDO PROPIÔNICO + PROPIONATO DE SÓDIO + HEXILRESORCINOL
ANDRIODERMOL 25000.012778/99-60 06/2029
11090 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 2090562/20-9
1.0497.1152.003-6 24 Meses
(40,0 + 150,0 +30,0 + 50,0 + 0,5) MG/ML SOL TOP CT FR VD AMB X 50 ML + CGT
ÓLEO VEGETAL/ÓLEO RESINA + IODO + ÁCIDO SALICÍLICO
HEBRIN 25000.012782/99-37 04/2029
11090 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 2090560/20-2
1.0497.1154.001-0 24 Meses
10 MG/ML + 10 MG/ML + 20MG/ML SOL DERM CT FR VD AMB X 30 ML + CGT
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica 25351.474937/2020-11 02/2031
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 4063586/20-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999027/55-0 - 25000.016098/88)
1.0497.1457.001-8 24 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G
fosfato de oseltamivir
UNIFLU 25351.940876/2020-59 02/2031
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 3118107/20-4
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0236176/19-1 - 25351.153546/2019-21)
1.0497.1456.001-2 24 Meses
30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.0497.1456.002-0 24 Meses
30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500
1.0497.1456.003-9 24 Meses
45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.0497.1456.004-7 24 Meses
45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500
1.0497.1456.005-5 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.0497.1456.006-3 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
cetoconazol 25351.958008/2020-60 02/2031
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 3137420/20-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999027/24-7 - 25000.015652/99)
1.0392.0200.001-0 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0392.0200.002-9 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 30 G
1.0392.0200.003-7 24 Meses
20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
1.0392.0200.004-5 24 Meses
20 MG/ML XAMP CT 10 FR PLAS OPC X 100 ML
1.0392.0200.005-3 24 Meses
20 MG/ML XAMP CT 50 FR PLAS OPC X 100 ML

WYETH INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
gentuzumabe ozogamicina
MYLOTARG 25351.758222/2020-18 02/2031
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 2555954/20-1
1.2110.0680.001-3 60 Meses
4,5 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO
ROTA
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
ASSUNTO DESCRIÇÃO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1
CLORIDRATO DE VALACICLOVIR 25351.786377/2015-75
001
06/2024 15.0107.0341.002-3 48 Meses
10921 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - OUTRAS ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00063-7
CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA 25351.330810/2020-31
001
02/2031 15.0063.0254.002-5 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7
FENITOÍNA SÓDICA 25351.662073/2015-73
001
03/2022 15.0370.0698.002-8 60 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A 1.00068-5
CARBAMAZEPINA 25351.596879/2019-41
001
07/2030 15.0068.1172.002-1 60 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 1.00107-1
CLORIDRATO DE VALACICLOVIR 25351.786377/2015-75
001
06/2024 15.0107.0341.002-3 48 Meses
10921 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - OUTRAS ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

RESOLUÇÃO RE Nº 385, DE 28 DE JANEIRO DE 2021

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

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
PICOSSULFATO DE SÓDIO
DILTIN 25992.010708/59 12/2029
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0229883/21-0
1.4381.0003.001-5 24 Meses
7,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
CLO 25351.674862/2010-72 09/2027
1988 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 2306117/20-1
1.3569.0614.001-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
1.3569.0614.002-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.3569.0614.003-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
1.3569.0614.004-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
PIROXICAM
FELDANAX 25351.222097/2002-21 01/2028
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1485673/20-5
1.5423.0004.003-5 24 Meses
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.5423.0004.004-3 24 Meses
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 450

LABORIS FARMACEUTICA LTDA 03860813000108
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
ZIDIMAX 25351.015663/01-24 02/2018
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1484368/20-4
1.5087.0022.004-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 2
1.5087.0022.005-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 3
1.5087.0022.006-5 24 Meses
500 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS AMB X 2
1.5087.0022.007-3 24 Meses
1.000 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 1
1.5087.0022.008-1 24 Meses
1.000 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 2
1.5087.0022.009-1 24 Meses
1.000 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS AMB X 2

PRATI DONADUZZI &CIA LTDA 73856593000166
CLORIDRATO DE SERTRALINA
TRELIM 25351.847134/2019-51 08/2029
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0245902/21-7
1.2568.0288.001-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.2568.0288.002-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.2568.0288.003-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.2568.0288.004-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.2568.0288.005-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300
1.2568.0288.006-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
1.2568.0288.007-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.2568.0288.008-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.2568.0288.009-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.2568.0288.010-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.2568.0288.011-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300
1.2568.0288.012-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500
1.2568.0288.013-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.2568.0288.014-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.2568.0288.015-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.2568.0288.016-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.2568.0288.017-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300
1.2568.0288.018-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
1.2568.0288.019-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.2568.0288.020-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.2568.0288.021-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.2568.0288.022-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.2568.0288.023-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300
1.2568.0288.024-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

v3.0 - OAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 13/01/2022 13:59:03 que o documento de hash (SHA-256) 19dbb3c14a6fa44d587ac46e6f0946c53c45f6606618da816beb0c997edd089 foi validado em 13/01/2022 12:06:28 através de transação blockchain 0x4406a2c9d2d20ad6b1f27e1dc1269f318a0858699ea54bbe4c72f077ff9a7 e pode ser verificado em https://www.oautin.com/PteCheck (NID: 46040)

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

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 **19dbb3c14e5fc4445578c48e5f6946c53c45f660861f8de818feb8c897edd099** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Polygon, sob o identificador único denominado NID **46040** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"RMS - SERTRALINA CLD 50 MG 960 CPS - 10.2028"**, cujo assunto é descrito como **"RMS - SERTRALINA CLD 50 MG 960 CPS - 10.2028"**, faz prova de que em **13/01/2022 12:05:10**, o responsável **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (73.856.593/0001-66)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Prati, Donaduzzi & Cia Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **13/01/2022 12:07:26** 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 **0x4408a2c9d2d20ad6b1f27e1dc1209f916a0f58699ea54cbbcf4c72f077fff9a7**.
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.

10093 PRODUTO BIOLOGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.0858.0228.005-0 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENCH HYPAK VD INC X 1 ML
10093 PRODUTO BIOLOGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.932, DE 8 DE JULHO DE 2011

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no 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, resolve:

Art. 1º Indeferir ampliação/restrição de uso, conforme relação anexa.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 1.00100-4
RITUXIMABE
ANTINEOPLASICO
MABTHERA 25000.020211 97-50 06/2013
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0109.0548.001-1 30 Meses
10MG/ML SOL INJ P/INF IV CT 2 FR VD INC X 10 ML (REST HOSP)
Não informado
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO/RESTRIÇÃO DE USO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0100.0548.003-8 30 Meses
10 MG/ML SOL INJ P/ INF IV CT 1 FR VD INC X 50 ML (REST HOSP)
Não informado
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO/RESTRIÇÃO DE USO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.933, DE 8 DE JULHO DE 2011

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no 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, resolve:

Art. 1º Indeferir registro de medicamento, conforme relação anexa.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-J
AMOXICILINA TRIHIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - CLAVULIN 25351.802668/2010-83
INSTITUCIONAL 0000000000 24 Meses
500 MG + 125 MG COM REV CX BL AL PLAS INC + ENV X 100 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
INSTITUCIONAL 0000000000 24 Meses
500 MG + 125 MG COM REV CX BL AL PLAS INC + ENV X 300 (EMB HOSP)
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 1.01013-0
MESNA
PRODUTOS PARA VIAS URINARIAS
GLESNA 25351.477824/2008-81
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
100 MG ML SOL INJ CT AMP VC AMB X 2ML
GLESNA
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
100 MG ML SOL INJ CT AMP VC AMB X 4ML
GLESNA
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
100 MG ML SOL INJ CT 10 AMP VC AMB X 2ML
GLESNA
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
100 MG ML SOL INJ CT 5 AMP VC AMB X 2ML
GLESNA
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
100 MG ML SOL INJ CT 10 AMP VC AMB X 4ML
GLESNA
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
RESTRITO A HOSPITAIS 0000000000 24 Meses
100 MG ML SOL INJ CT 5 AMP VC AMB X 4ML
GLESNA
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.955, DE 8 DE JULHO DE 2011

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no 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, resolve:

Art. 1º Deferir inclusão de nova apresentação comercial, renovação de registro de medicamento, alteração de excipiente, alteração da produção do medicamento, alteração de prazo de validade, inclusão de local de fabricação do fármaco, cancelamento de registro da apresentação, retificação de publicação, inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país, alteração do local de fabricação, cancelamento de registro do medicamento, inclusão de nova concentração já registrada no país, inclusão moderada do processo de produção, inclusão de novo acondicionamento, inclusão de nova concentração, alteração de nome comercial, cancelamento de publicação, recurso administrativo, suspensão temporária de fabricação, conforme relação anexa.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9
ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS
GASTRIUM 25000.013397 92 12/2014
COMERCIAL 1.0573.0216.011-5 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA MICROG CT FR PLAS OPC X 28
Não informado
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0573.0216.012-3 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA MICROG CT FR PLAS OPC X 56
Não informado
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0573.0216.013-1 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA MICROG CT FR PLAS OPC X 84
Não informado
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0573.0216.014-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA MICROG CT FR PLAS OPC X 28
Não informado
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0573.0216.015-8 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA MICROG CT FR PLAS OPC X 56
Não informado
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.0573.0216.016-6 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA MICROG CT FR PLAS OPC X 84
Não informado
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
AMOXICILINA TRIDRATADA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
NOVOCILIN 25992.017972/73 12/2013
COMERCIAL 1.0573.0076.010-7 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
1974 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.0573.0076.027-1 36 Meses
875 MG COM CT BL AL PLAS INC X 14
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
NOVOCILIN 25992.017972/73 12/2013
COMERCIAL 1.0573.0076.029-8 36 Meses
875 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
NOVOCILIN 25992.017972/73 12/2013
COMERCIAL 1.0573.0076.031-1 24 Meses
250 MG PÓ PREP EXTEMP SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS X 10 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
NOVOCILIN 25992.017972/73 12/2013
COMERCIAL 1.0573.0076.032-8 24 Meses
400 MG PÓ PREP EXTEMP SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS X 10 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0076.033-6 24 Meses
250 MG PÓ PREP EXTEMP SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + SER DOS X 10 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0076.034-4 24 Meses
250 MG PÓ PREP EXTEMP SUS OR CT FR VD AMB X 105 ML + SER DOS X 10 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0573.0076.035-2 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
1974 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
NOVOCILIN 25992.017972/73 12/2013
COMERCIAL 1.0573.0076.036-0 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
1973 SIMILAR - ALTERAÇÃO DA PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO
1974 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
AMOXICILINA TRIHIDRATADA
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
NOVOCILIN 25992.017972/73 12/2013
COMERCIAL 1.0573.0076.037-9 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102011071100058

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

v3.0 - CAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:58:53 que o documento de hash (SHA-256) ec2849760cd29811df2277802b485f7dfc1b2ea1d55dd7b725a242089923e8481 foi validado em 19/09/2022 09:58:56 através da transação blockchain 0x691a05e028a46586ece568768d9d597b8b3Baa356fe4f4d04b05e10a1cb37db7 e pode ser verificado em https://www.cautin.com/FileCheck (NID: 83867)

COMERCIAL 1.1402.0062.007-0 24 Meses
3 G + 0,1 G PÓ SOL INJ IV CX 05 FA VD INC + 05 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0062.008-9 24 Meses
3 G + 0,1 G PÓ SOL INJ IV CX 10 FA VD INC + 10 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0062.009-7 24 Meses
3 G + 0,1 G PÓ SOL INJ IV CX 20 FA VD INC + 20 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0062.010-0 24 Meses
3 G + 0,1 G PÓ SOL INJ IV CX 25 FA VD INC + 25 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0062.011-9 24 Meses
3 G + 0,1 G PÓ SOL INJ IV CX 50 FA VD INC + 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0062.012-7 24 Meses
3 G + 0,1 G PÓ SOL INJ IV CX 100 FA VD INC + 100 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10223 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
IMIPENEM + CILASTATINA SÓDICA
ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Referência - TIENAM 25351.376939/2008-59 11/2014
COMERCIAL 1.1402.0069.007-9 18 Meses
500MG + 500MG PÓ SOL INJ IV CT FA VD INC + BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTERIL
COMERCIAL 1.1402.0069.008-7 18 Meses
500MG + 500MG PÓ SOL INJ IV CX 03 FA VD INC 03 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0069.009-5 18 Meses
500MG + 500MG PÓ SOL INJ IV CX 05 FA VD INC – 05 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0069.010-9 18 Meses
500MG + 500MG PÓ SOL INJ IV CX 10 FA VD INC – 10 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0069.011-7 18 Meses
500MG + 500MG PÓ SOL INJ IV CX 20 FA VD INC – 20 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0069.012-5 18 Meses
500MG + 500MG PÓ SOL INJ IV CX 25 FA VD INC 25 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0069.013-3 18 Meses
500MG + 500MG PÓ SOL INJ IV CX 50 FA VD INC – 50 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
COMERCIAL 1.1402.0069.014-1 18 Meses
500MG + 500MG PÓ SOL INJ IV CX 100 FA VD INC + 100 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
10221 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL
FARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 1.04107-5
NISTATINA
ANTIMICÓTICO
MICONASTIN 25000.023656/99-44 07/2015
COMERCIAL 1.4107.0028.003-9 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC 4 G
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1622 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3
ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS
NEVRALDOR 25000.036875/96-78 02/2013
COMERCIAL 1.1717.0007.005-7 24 Meses
500 MG COM BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO
COMERCIAL 1.1717.0007.004-9 24 Meses
500 MG COM BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)
Não informado
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO
COMERCIAL 1.1717.0007.005-7 24 Meses
500 MG COM BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO
COMERCIAL 1.1717.0007.006-1 24 Meses
500 MG COM BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) 06
Não informado
1984 SIMILAR - RECURSO ADMINISTRATIVO
PHYTOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.05184-7
ALBENDAZOL
ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
POLIZOL 25351.033396/01-01 10/2012
COMERCIAL 1.5184.0008.001-1 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS AMB X 10 ML
Não informado
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
COMERCIAL 1.5184.0008.002-8 24 Meses
40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML
Não informado
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
MEBENDAZOL
ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL
LOPTAL 25351.035397/01-65 10/2012
COMERCIAL 1.5184.0009.001-5 24 Meses
20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML
Não informado
1421 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
TRIMETOPRIMA EM ASSOCIAÇÃO COM SULFAS
Referência - Bactrim 25351.008366/2008-95 06/2014
COMERCIAL 1.2568.0209.001-3 24 Meses
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Não informado
1425 GENÉRICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0209.002-1 24 Meses
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
1425 GENÉRICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0209.003-1 24 Meses
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)
Não informado
1425 GENÉRICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0209.004-8 24 Meses
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado
1425 GENÉRICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0209.005-6 24 Meses
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
Não informado
1425 GENÉRICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
COMERCIAL 1.2568.0209.006-4 24 Meses
800 MG + 160 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)
Não informado
1425 GENÉRICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA

FARMACETARIOL
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Referência - Tylenol 25351.026627/01-22 07/2012
COMERCIAL 1.2568.0050.015-1 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30(EMB MULT)
Não informado
1425 GENÉRICO - RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO - ANVISA
SECNIDAZOL
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS
Referência - SECNIDAL 25351.079168/2007-73 01/2013
COMERCIAL 1.2568.0172.013-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0172.014-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0172.015-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0172.016-1 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0172.017-1 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 70 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0172.018-8 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
AZITROMICINA DIIDRATADA
ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - ZITROMAX 25351.209952/2007-12 06/2013
COMERCIAL 1.2568.0183.007-2 02 Ano(s)
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0183.010-2 02 Ano(s)
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0183.011-0 02 Ano(s)
500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 210 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
AZITROMICINA
ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Referência - AZI 25351.304034/2007-04 07/2013
COMERCIAL 1.2568.0187.007-4 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 100 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0187.008-2 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 70 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
COMERCIAL 1.2568.0187.009-0 24 Meses
1 G COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 50 (EMB FRAC)
Não informado
1837 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL FRACIONÁVEL
QUIRAL QUÍMICA DO BRASIL S/A 1.02090-1
ETOPOSÍDEO
ANTINEOPLÁSICOS CITOTÓXICOS
ONCOSÍDEO 25000.007933/96-29 12/2011
COMERCIAL 1.2000.0005.001-4 36 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML (REST HOSP)
Não informado
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 1.02352-8
acetilcefuroxima
CEFALOSPORINAS
Referência - Zinnat 25351.003682/01-71 05/2016
COMERCIAL 1.2352.0062.003-8 24 Meses
250 MG COM REV CT STR AL/AL X 14
Não informado
1413 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2352.0062.004-6 24 Meses
250 MG COM REV CT STR AL/AL X 20
Não informado
1413 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.2352.0062.005-4 24 Meses
500 MG COM REV CT STR AL/AL X 14
Não informado
1413 GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
acetilcefuroxima + acetilcefuroxima
CEFALOSPORINAS
Referência - Zinnat 25351.003682/01-71 05/2016

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102011071100069

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:56:53 que o documento de hash (SHA-256) ec2849760cd29611df2778925485704c1b2ea1d55dd7b7c5a24208992a6481 foi validado em 19/09/2022 09:56:56 através da transação blockchain 0x581e05a028e4681ece586768d6d597b0b3aa356fe4f4d04b05af8a1cb37db7 e pode ser verificada em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 82867)

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.	
CNPJ: 73.856.593/0001-66	
Identifique a Modalidade de Petição: ☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária	**Nº do Processo:** (Somente para petição secundária) 25351.000366/2008-95
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) 260 Jennifer	**Nº do Expediente:** (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COORDENAÇÃO DE PÓS-REGISTRO – COPRE	

Observações:

RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 400 MG + 80 MG E 800 MG + 160 MG COMPRIMIDO.

143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**
UNIAP Recebido em: 02/09/2013
201309020520PR
Responsável: Cleidiana Rios Cery

Toledo, 01/09/2013	CELSO AGUSTINHO PRATI CPF: 336.841.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:58:53 que o documento de hash (SHA-256) ec284976ccd29811df2277892b465f78fc1b2ea1d55dd7b725a24206992a8461 foi validado em 19/09/2022 09:56:56 através da transação blockchain 0x691e05e028e468f8ece566768d6d597b8b36aa356fe4f4d04b05ef8a1cb37db7 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83867)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem

01 25351000368089-5

Protocolo (Dia / Mês / Ano)

02

Formulários Anexos (Produto) e (Apres.)

03

C Dados da Empresa

Detentora

04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro

05 102566

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acobado em poder da ANVS)

06

Número de Autorização/Cadastro

07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria

08 07060277 TRIMETOPRIMA EM ASSOCIAÇÃO COM SULFAS

Vencimento (Mês / Ano)

09 06/19

Nome do Produto

10 SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora

11 PRODUTOS RGCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S/A

Número de Registro

12 1010000008

Nome do Produto

13 BACTRIM

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:58:53 que o documento de hash (SHA-256) ec284976ccd29611df2277892b465f78fc1b2ea1d55dd7b725a24206992a8461 foi validado em 19/09/2022 09:58:56 através da transação blockchain 0x691e05e028e468f8ece568766d8d597b8b38aa356fe4f4d04b05ef8a1cb37db7 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83867)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento (Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 2 5 3 5 1 0 0 0 5 6 6 0 8 9 5

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Número de apresentações Anexos
21 0 0 2 de 0 1 4

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
01 1 4 3 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I Dados do Fabricante
Fabricante
22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Número Autorização / Cadastro
23 1 0 2 5 5 8 5
Município de Fabricação
24 TOLEDO
U.F. de Fabricação
25 P R
Código do Município
26 2 7 7 0 0

J Dados de Apresentação
Número de Registro
27 1 2 5 6 8 0 2 0 9 0 0 2 1

28 Destinação do Produto
1 Institucional
2 Indust./Profissional
X 3 Comercial
4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade
29 1 1 Dias ou 2 4 X 2 Meses 1 3 Anos

Nome do Produto
30 S U L F A M E T O X A Z O L + T R I M E T O P R I M A

Complemento do Nome ou Marca
31

No. Da Aprés. na fórmula
32 0 0 1

Apresentação do Produto
33 4 0 0 M G + 8 0 M G C O M C T B L A L P L A S T R A N S X 2 0 0 (E M B H O S P)

Forma Física / Farmacêutica
34 1 0 1 0 1 1 COMPRIMIDO SIMPLES

Restrição de Uso / Venda
35 1 0 VENDA SOB RETENÇÃO DE RECEITA

Cuidados de Conservação
36 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30° C), EM LOCAL SECO, FRESCO E AO ABRIGO DA LUZ

Acondicionamento / Embalagem Primária
37 0 1 2 4 BLÍSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR

Embalagem Externa
38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:56:53 que o documento de hash (SHA-256) ec284978ccd29811df2277892b465f78fc1b2ea1d55dd7b725a24206992a8461 foi validado em 19/09/2022 09:56:56 através da transação blockchain 0x691e05e028e468f8ece566768d8d597b8b36aa356fe4f4d04b05ef8a1cb37db7 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83867)

1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
1978 SIMILAR - INCLUSÃO OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.636, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 31 de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCIPIO ATIVO
CLASSE/AT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 1.05167-9
MIRTAZAPINA
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - REMERON SOLTAB 25351.016790/2008-51 08/2016
COMERCIAL 1.5167.0038.007-1 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30
MIRTAZAPINA
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.5167.0038.008-1 24 Meses
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30
MIRTAZAPINA
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
COMERCIAL 1.5167.0038.009-8 24 Meses
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30
MIRTAZAPINA
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 1.05584-9
CLORTALIDONA
DIURETICOS
NEOLIDONA 25351.538385/2011-65 07/2020
COMERCIAL 1.5584.0277.001-2 24 Meses
25 MG COM CT 3 BL AL PLAS TRANS X 14
NEOLIDONA
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.5584.0277.002-9 24 Meses
50 MG COM CT 2 BL AL PLAS TRANS X 14
NEOLIDONA
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.5584.0277.003-9 24 Meses
25 MG COM CX 35 BL AL PLAS TRANS X 14 (EMB HOSP)
NEOLIDONA
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.5584.0277.004-7 24 Meses
50 MG COM CX 35 BL AL PLAS TRANS X 14 (EMB HOSP)
NEOLIDONA
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 1.06381-0
CAFEÍNA + dipirona monoidratada + MUCATO DE ISOMETEPTENO
ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Referência - Neosaldina 25351.653056/2007-97 08/2018
COMERCIAL 1.4381.0119.002-4 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PLAS PVC TRANS X 4
Sedamed
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.4381.0119.003-2 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
Sedamed
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.4381.0119.004-0 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS PVC TRANS X 100
Sedamed
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.4381.0119.005-9 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS PVC TRANS X 200
Sedamed
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
Hypermarcas S.A 1.07287-6
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
ANTIALERGICOS
POLARAMINE 25351.281550/2012-62 10/2019
1.7287.0536.018-0 24 Meses
10 MGG ORBM DERM CT BG AL X 10 G
POLARAMINE
1317 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 1.08326-7
ALPRAZOLAM
ANSIOLITICOS SIMPLES
Referência - Frontal 25351.664163/2014-09 01/2018
COMERCIAL 1.8326.0059.001-6 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Alprazolam
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.8326.0059.002-4 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Alprazolam
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.8326.0059.003-2 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Alprazolam
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.8326.0059.004-0 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Alprazolam
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.8326.0059.005-9 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
Alprazolam
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.8326.0059.006-7 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Alprazolam
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.8326.0059.007-5 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
Alprazolam
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.8326.0059.008-3 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
Alprazolam
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.8326.0059.009-1 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
Alprazolam
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.8326.0059.010-5 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
Alprazolam
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.8326.0059.011-3 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
Alprazolam
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.8326.0059.012-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
Alprazolam
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.8326.0059.013-1 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
Alprazolam
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.8326.0059.014-8 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
Alprazolam
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
CLORIDRATO DE FLUOXETINA
ANTIDEPRESSIVOS
Referência - Prozac 25351.666816/2014-57 11/2016
1.8326.0203.004-5 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
cloridrato de fluoxetina
1413 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA 1.01717-3
CITRATO DE ORFENADRINA + DIPIRONA + CAFEÍNA
ANIDRA
RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTOSAS
DORALFLEX 25000.000852 99-13 11/2019
1.1717.0014.007-8 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 30
DORALFLEX
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 1.02568-5
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA
TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS
Referência - Bactrim 25351.000366 2008-95 06/2019
COMERCIAL 1.2568.0209.001-3 24 Meses
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
sulfametoxazol + trimetoprima
10184 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
10196 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.2568.0209.002-1 24 Meses
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)
sulfametoxazol + trimetoprima
10184 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
10196 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE
1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO
COMERCIAL 1.2568.0209.003-1 24 Meses
400 MG + 80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB HOSP)
sulfametoxazol + trimetoprima
10184 GENÉRICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
10196 GENÉRICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102015092100091

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

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:56:53 que o documento de hash (SHA-256) ee284976ccd2961fdf2277882b465f78fc1b2ea1d55dd7b725a24208992e8481 foi validado em 19/09/2022 09:56:56 através da transação blockchain 0x691e05e025e4688eea5667588d8597bbb38aa3f58e4f4604b05e8e1cb37db7 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/FileCheck (NID: 83987)

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ:
73.856.593/0001-66

Identifique a Modalidade de Petição:

☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária

Nº do Processo: (somente para petição secundária)
25351.000366/2008-95

Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber)
143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto)
148 folhas

Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS - GEPRE

Observações:
RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO GENÉRICO SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 400MG + 80MG E 800MG + 160MG COMPRIMIDO.

143 – GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Presencial

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
UNIAP Recebido em: 26/11/2018
2018112E0063PR
Responsável: Elida Aparecida Alves dos Reis

Toledo, 19/11/2018	CELSO AGOSTINHO PRATI CPF: 336.841.549-20	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:58:53 que o documento de hash (SHA-256) ec28497fccd29811df2277892b465f78fc1b2ea1d55dd7b725a24206892a8461 foi validado em 19/09/2022 09:56:56 através da transação blockchain 0x691e05e028e468f8ece566758d8d597b8b36aa356fe4f4d04b05ef8a1cb37db7 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83867)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01: 25351000036085

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02:

Formulários Anexos (Produto) e (Apres.)
03:

C Dados de Empresa

Detentora
04: FRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro
05: 102565

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e assinado em poder da ANVS)
06:

Número de Autorização/Cadastro
07:

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria
08: 07062 7 TRIMETOPRIMA EM ASSOCIAÇÃO COM SULFAS

Vencimento (Mês / Ano)
09: 09 / 2024

Nome do Produto
10: SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora
11: PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S/A

Número de Registro
12: 1010000008

Nome do Produto
13: BACTRIM

F Dados Relacionados à Fórmula

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:58:53 que o documento de hash (SHA-256) ec284976cod29811df2277892b465f76fc1b2ea1d55dd7b725a24206892a8461 foi validado em 19/09/2022 09:56:56 através da transação blockchain 0x691e05e028e468f8ece566768d8d597b8b38ae356fe4f4d04b05ef8a1cb37db7 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83867)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações da Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 1
Produto

A Identificação do Documento (Uso do Órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem

Protocolo (Diz / Mês / Ano)

Formulários (Produto) e (Apres.) Anexos

01 | 3 | 5 | 3 | 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 | 6 | 6 | 0 | 8 | 9 | 5 | 02 | | | | | | | 03 |

C Dados de Empresa

Detentora

04 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Número de Autorização/Cadastro

05 | 1 | 0 | 2 | 5 | 6 | 3 | 5 |

Cedente (Conforme documento de cessão legal. Válido e acabado em poder da ANVS)

06

Número de Autorização/Cadastro

07

D Dados do Produto

Classe Terapêutica/categoria

08 | | 0 | 7 | 0 | 6 | 0 | 2 | 7 | TRIMETOPRIMA EM ASSOCIAÇÃO COM SULFAS

Vencimento (Mês / Ano)

09 | | 0 | 6 | 2 | 4 |

Nome do Produto

10 | S | U | L | F | A | M | E | T | O | X | A | Z | O | L | + | T | R | I | M | E | T | O | P | R | I | M | A |

E Referência do Similar (Exclusivo para medicamento)

Empresa Detentora

11 | P | R | O | D | U | T | U | S | | R | O | C | H | E | | Q | U | I | M | I | C | O | S | | E | | | | |
| F | A | R | M | A | C | E | U | T | I | C | O | S | | S | / | A | | | | | | | | | | | | | |

Número do Registro

12 | | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 |

Nome do Produto

13 BACTRIM F

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:58:53 que o documento de hash (SHA-256) ec284976ccd29811df2277892b465f78fc1b2ea1d55dd7b725a24206992a8461 foi validado em 19/09/2022 09:56:56 através da transação blockchain 0x691e05e028e468f8ece566766d8d597b8b36aa356fe4f4d04b05ef8a1cb37db7 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83867)

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Sistema de Informações de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição – 2
Apresentação

A Identificação do documento(Uso do órgão de V.S.)

B Número do Processo Origem
01 2 5 3 5 1 0 0 0 3 6 6 0 8 9 5

Protocolo (Dia / Mês / Ano)
02

Número de apresentações Anexos
21 0 0 2 de 0 1 4

G Importante
As Petições relacionadas aos procedimentos automáticos e sumaríssimo somente serão deferidas caso não dependam do deferimento de petições vinculadas a outros procedimentos (sumário ou especial)

H Assuntos da Petição (Códigos e Descrição)
01 1 4 3 GENÉRICO – RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
02
03
04

I Dados do Fabricante
Fabricante
22 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Número Autorização / Cadastro
23 1 0 2 5 6 8 5
Município de Fabricação
24 TOLEDO
U.F. de Fabricação
25 P R
Código do Município
26 2 7 7 0 0

J Dados de Apresentação
Número de Registro
27 1 2 5 6 8 0 2 0 9 0 0 2 1

28 Destinação do Produto
X 1 Institucional
X 3 Comercial
2 Indust./Profissional
4 Restrito a Hospitais

Tempo de validade
29 1 Dias ou 2 4 X 2 Meses 3 Anos

Nome do Produto
30 S U L F A M E T O X A Z O L + T R I M E T O P R I M A

Complemento do Nome ou Marca
31

No. Da Apres. na fórmula
32 0 0 1

Apresentação do Produto
33 4 0 0 M G + 8 0 M G C O M C T B L A L
P L A S T R A N S X 2 0 0 (E M B H O S P)

Forma Física / Farmacêutica
34 1 0 1 0 1 1 COMPRIMIDO SIMPLES

Restrição de Uso / Venda
35 1 3 SOB RETENÇÃO DE RECEITA

Cuidados de Conservação
36 0 3 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30° C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Acondicionamento / Embalagem Primária
37 0 1 2 4 BLÍSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR

Embalagem Externa
38 1 7 5 CARTUCHO DE CARTOLINA

0010

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:58:53 que o documento de hash (SHA-256) ec284976ccd29811df2277892b465f78fc1b2ea1d55dd7b725a24206992a8461 foi validado em 19/09/2022 09:56:56 através da transação blockchain 0x691e05e028e468f8ece566768d8d597b8b36ae356fe4f4d04b05ef8a1cb37d57 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 83867)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Suplemento ISSN 1677-7042 Nº 119, segunda-feira, 24 de junho de 2019

00710052191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORONA CAFI 25351184156201570
00710059198 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
FENILMED 25351379391201447
00710053199 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220318181 - 25351268780201542)
MIORRELAX 25351564083201154
1220419186 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
PARACETAMOL + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA 25351370607201671
00710042193 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
TORSILAX 25351539304201199
1220320183 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
APRACUR DC 25351051225201641
00710058190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
CAFILISADOR 25351653311200947
1220415183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
CORISTINA D 25351268780201542
1220318181 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL 25351637563200922
1220417180 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
DORIL DC 500 25351666892101711
00710060191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)
DORIL ENXAQUECA 25351555217201222
1220321181 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
ENGOV 25351643877200975
1220418188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MELHORAL 25351636472200932
1220317183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
MIGRAINEX 25351812643201615
00710056193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)
MIOFLEX A 25351614292201506
00710055195 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220320183 - 25351539304201199)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
DORSANOL 25025052772 00
0088938195 SIMILAR - Mudança maior de método analítico
MULTIGRIP DOR E FEBRE 25351248246201687
0184916196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 25025052772 00)
PARACETAMOL 25351705672201460
0186118192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 25025052772 00)

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

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.645, DE 19 DE JUNHO DE 2019

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

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

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 53.162.095/0001-06
Mesilato de codergocrina 25351650640200791 0497810192 1121304070038; 1121304070046

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60.831.658/0001-77
Sifrol 25000035964974 1 0488157195 1036701070184

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92
Cloridrato de irinotecano 25351005968200301 0442785198 1004308910026
Pamidronato dissódico 25351037967200349 0492222191 1004300300032; 1004300300091
Oxalato de escitalopram 25351022727201664 0507395192 1004311860026; 1004311860042
Esc 25351022424201641 0507412196 1004311900028; 1004311900044

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19
Cloridrato de fluoxetina 25351724384201412 0507699194 1103902110108; 1103902110116; 1103902110124; 1103902110132; 1103902110140; 1103902110159; 1103902110167; 1103902110175; 1103902110183
Cloridrato de fluoxetina 25351371071201449 0507867199 1103901860091; 1103901860103; 1103901860111; 1103901860121; 1103901860138; 1103901860146; 1103901860154; 1103901860162

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03.485.572/0001-04
Diprona sódica 25351086738200645 0497857199 1542300890012; 1542300890020
Oxalato de escitalopram 25351298384201138 0497831195 1542302060025; 1542302060041
Clonazepam 25351417891201656 0497762199 1542302550014; 1542302550022
Diprin 25351070990200345 0497807192 1542300460018; 1542300460026
Escip 25351475289201142 0497784190 1542302000421; 1542302000448
Zilepam 25351735030200925 0497712192 1542301750011; 1542301750079

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45.992.062/0001-65
Cloridrato de fluoxetina 25351134473200492 0367105194 1058303800191; 1058303800205; 1058303800213; 1058303800221; 1058303800231; 1058303800248; 1058303800256; 1058303800264; 1058303800272
Cloridrato de fluoxetina 25351169532200443 0395128196 1058303760173; 1058303760181; 1058303760191; 1058303760203; 1058303760211; 1058303760221; 1058303760238; 1058303760246

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

HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98
Metronidazol 25351004792200393 0492049190 1031101190013; 1031101190056
Fluconazol 25351176341200276 0492156199 1031101180034; 1031101180069
Levofloxacino hemi- hidratado 25351460645200561 0492175195 1031101290018; 1031101290034
Miconazol 250000147499982 0492068196 1031100730049; 1031100730103
Hidazol 25351734044201734 0507962194 1031101480011; 1031101480021
Levaflox 25351707365201766 0508023191 1031101470016; 1031101470024

LABORATIL FARMACEUTICA LTDA 47.100.862/0001-50
Nidazolin 2599202069276 0380409197 1057700700020

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

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

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

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

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

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

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92
Flagyl 25351003531019 6 0446411197 1130000780158

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18
Unitidazin 25351166178200219 0440064190 1049712300021

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA
Pemtryx 06/2024
25351254405201394 1031479182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
ecobrofilina 06/2024
25351849309201889 1072227181
oxalato de escitalopram 06/2024
25351849319201814 1090806184
cloridrato de ambroxol 06/2024
25351856320201803 1090003189
Exodus 06/2024
25351475299200869 1090004187
carbocisteina 06/2024
25351011430201916 1201155180

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA
Vincy 06/2024
25351695684201191 0989006188

APSEN FARMACEUTICA S/A
Miosan Caf 06/2024
25351294142200753 1047119187
Kwell 06/2024
25351094849201708 1143217189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA
Vannair 06/2024
25351032189200974 1009940189

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA
cloridrato de paroxetina 06/2024
25351020503200816 1141000181

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:58:53 que o documento de hash (SHA-256)
ec284976cad29611df2277882b485f79e1b2ea1d55dd7b725a24206992e8461 foi validado em 19/09/2022 09:58:58 através da transação blockchain
0x691a05a028a96818ee56676Bd6d597b8b36aa356e44d04b06efBa1cb37db7 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 93867)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Suplemento ISSN 1677-7042 Nº 119, segunda-feira, 24 de junho de 2019

MARIOL INDUSTRIAL LTDA
butilbrometo de escopolamina 06/2024
25351126736201118 1094173188
paracetamol 06/2024
25351308415200673 1112832181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
oxalato de escitalopram 06/2024
25351677769201412 0859866185
desonida 06/2024
25351688845201468 0859823181
pravastatina sódica 06/2024
25351693308201419 0790221182
Pyloripac retrat 06/2024
25351664846201414 0874446187
loratadina + sulfato de pseudoefedrina 06/2024
25351666639201459 0959404183

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A
cloridrato de tramadol 06/2024
25351589103200731 1041943188

NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A
Afinitor 06/2024
25351571868200804 1109968182

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI
Aerofrin 06/2024
25000016469980 4 1178556180

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
sulfametoxazol + trimetoprima 06/2024
25351000366200895 1117496180
clotrimazol 06/2024
25351522711200847 1135974189

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
candesartana cilexetila+hidroclorotiazida 06/2024
25351183174201296 1046998182
Risperidona 06/2024
25351117021200616 1100305187

SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A
Furosantisa 06/2024
25001010396 78 1166745181

SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA
Ss White 100 06/2023
25001005038 61 2320198173

TAKEDA PHARMA LTDA.
Nebacetin 06/2024
25351495514200848 1033908186

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.
Hixizine 06/2024
25000011176984 1 0855765189

UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rilan 06/2024
2599202316774 1103283189

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Andriodermol 06/2024
25000012778996 0 1027583185

UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
fumarato de bisoprolol+ hidroclorotiazida 06/2024
25351463257200702 1215028182

VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Umbitrol 06/2024
25000013850992 1 0904644185

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.647, DE 19 DE JUNHO DE 2019

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 1978 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351007991201147 0435511193 0171002178
10958 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de método analítico
25351517385200694 0435309199 0337896199
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351693851201871 0435427193 0170791174

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 10956 - RDC 73/2016 - GENERICO - Mudança maior de método analítico
25351467271200696 0435393195 0338004191

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 10958 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de método analítico
25351169148200289 0455767191 1172397181

EMS S/A 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
25000021553993 1 0512826199 126324072
1412 - GENERICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
25351134033201164 0441488198 0427143132

GERMED FARMACEUTICA LTDA 10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
25351176396/2018-43 0436609193 0953340181

TORRENT DO BRASIL LTDA 11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento
25351050883200813 0435360199 1064338189
11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento
25351087708200930 0435331195 1045913188
11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento
25351288643200611 0435526191 1064390187
11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento
25351703245200807 0435481198 1054459188
11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento
25351782561200817 0435423191 1098805180
11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento
25351089756200922 0461159194 1140404183
11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento
25351016470013 5 0479369192 0101599197

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.648, DE 19 DE JUNHO DE 2019

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56.998.701/0001-16
25351256570201164 0475174194 Dicetel 105530345
25351766818201443 0508528194 Noibs 105530375
25351766806201419 0508529192 brometo de pinavério 105530371

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60.659.463/0029-92
25351360807201882 0500755191 Nifelat 105730681

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 48.426.626/0001-77
25001014905 84 0473572192 Betagan 101470041

BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05.161.069/0001-10
25351561391201140 0460121191 Olenzepax 155840131
25351535310201263 0475360197 Colirio Blumen 155840386
25351567122201121 0488778196 Neotaflan 155840357

COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 53.452.157/0001-14
25351021956200428 0497927193 Colomycin 151890002

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61.082.426/0002-07
25351637645200951 0454587197 Licor de cacau Xavier 178170008
25351262467201586 0499846194 Bambair 178170782

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43.940.618/0001-44
25351667337201537 0444312198 cloridrato de duloxetina 112600192
25351776911201466 0444719191 cloridratos de raloxifeno 112600191

EMS S/A 57.507.378/0003-65
25351642409200812 0456485195 ibuprofeno 102350956

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03.485.572/0001-04
25351099165201647 0496035191 pantoprazol sódico sesqui-hidratado 154230247
25351122495201643 0496000199 nimesulida 154230234
25351210904201668 0495934195 azitromicina 154230238
25351316096201641 0495944192 simeticona 154230249

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45.992.062/0001-65
25351096291200952 0455993192 Dermazelaic 105830678
25351235400201570 0501061196 Lidy 105830793
25351366609201827 0504618191 maleato de enalapril + hidroclorotiazida 105830936

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05.044.984/0001-26
25351671787201035 0460648195 diclofenaco resinato 157730326

LEO PHARMA LTDA 11.424.477/0001-10
25351702200201162 0496274195 Picato 185690005

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.286.647/0001-16
25351840289200668 0446221191 Desarcor 100470477
25001016665 84 0450555197 Anartrit 100470193
25351024927001 2 0496134190 Clarilerg 100470306

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92
25351693617201435 0441370199 simeticona 183260092

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - 05.333.542/0001-08
25351126874201721 0483702199 Colohaler 155730036

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18
25351446240200511 0435306194 fenitoína sódica 104971329
25000014522048 2 0435334190 Unifenitoin 104970195

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61.072.393/0001-33
25351097837201701 0440963199 Otiun 121100353

v3.0 - DAUTH Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 19/09/2022 09:58:53 que o documento de hash (SHA-256) ec284976ccd29811df2277692b165f78fc1b2ea1d55dd7b725a24206992a8461 foi validado em 19/09/2022 09:56:56 através da transação blockchain 0x691e05e028a468f8ece566768d8d597b8b36aa3566e4f4d04b05af8a1cb97db7 e pode ser verificado em https://www.dauth.com.br/FileCheck (NID 83867)

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

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 **ec284976ccd29811df2277892b465f78fc1b2ea1d55dd7b725a24206992a8461** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **83867** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"SULFAMET + TRIMET 400MG + 80MG - 06.24."**, cujo assunto é descrito como **"SULFAMET + TRIMET 400MG + 80MG - 06.24."**, faz prova de que em **19/09/2022 09:57:15**, o responsável **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (73.856.593/0001-66)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Prati, Donaduzzi & Cia Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **19/09/2022 09:58:27** 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 **0x691e05e028e468f8ece566768d8d597b8b36aa356fe4f4d04b05ef8a1cb37db7**.
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.