

Francisco Beltrão, 21 de dezembro de 2022

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

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

Prezados Srs.

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

ITEM Nr. 46 -

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

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

ITEM Nr. 76 -

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

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

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

- Página 1 de 13

**CDC : 345937**

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

## ITEM Nr. 98 -

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

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

## ITEM Nr. 99 -

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

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

## ITEM Nr. 100 -

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

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

## ITEM Nr. 103 -

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

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

ALESSANDRO  
 ROTOLI  
 CAMARGO:24684215  
 822

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

- Página 2 de 13

**CDC : 345937**

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

## ITEM Nr. 104 -

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

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

## ITEM Nr. 150 -

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

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

## ITEM Nr. 159 -

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

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

## ITEM Nr. 161 -

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

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

ALESSANDRO  
 ROTOLI  
 CAMARGO:2468421  
 5822

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

- Página 3 de 13

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

CDC : 345937

## ITEM Nr. 162 -

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

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

## ITEM Nr. 164 -

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

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

## ITEM Nr. 183 -

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

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

## ITEM Nr. 184 -

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

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

ALESSANDRO  
 ROTOLI  
 CAMARGO:246  
 84215822

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

- Página 4 de 13

CDC : 345937

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



## ITEM Nr. 185 -

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

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

## ITEM Nr. 187 -

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

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

## ITEM Nr. 189 -

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

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

## ITEM Nr. 190 -

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

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

ALESSANDRO  
 ROTOLI  
 CAMARGO:246842  
 15822

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

- Página 5 de 13

CDC : 345937

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

## ITEM Nr. 198 -

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

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

## ITEM Nr. 209 -

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

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

## ITEM Nr. 210 -

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

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

## ITEM Nr. 212 -

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

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

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

- Página 6 de 13

CDC : 345937

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

## ITEM Nr. 220 -

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

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

## ITEM Nr. 238 -

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

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

## ITEM Nr. 246 -

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

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

## ITEM Nr. 247 -

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

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

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

ALESSANDRO ROTOLI  
CAMARGO:246842158  
22

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

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

**CRISTÁLIA***Sempre um passo à frente...*

## ITEM Nr. 250 -

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

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

## ITEM Nr. 257 -

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

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

## ITEM Nr. 268 -

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

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

## ITEM Nr. 284 -

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

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

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

ALESSANDRO ROTOLI  
 CAMARGO:24684215  
 822  
 Assinado de forma digital por  
 ALESSANDRO ROTOLI  
 CAMARGO:24684215822  
 Dados: 2022.12.21 09:58:28  
 -03'00'

- Página 8 de 13

**CDC : 345937**

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

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

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

• **Condições Gerais da Proposta:**

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

**Dados Bancários:**

Banco Itaú / Agência: 0011 / Conta 10069-0

• **Identificação da licitante:**

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

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

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

E-mail: [vanessa.venturini@crystalia.com.br](mailto:vanessa.venturini@crystalia.com.br)

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

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

Francisco Beltrão, 21 de dezembro de 2022

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

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

### DECLARAÇÃO UNIFICADA

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

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

ALESSANDRO ROTOLI Assinado de forma digital por  
 ALESSANDRO ROTOLI  
 CAMARGO:24684215  
 822 CAMARGO:24684215822  
 Dados: 2022.12.21 10:00:01 -03'00'

- Página 10 de 13

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

**CDC : 345937**

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

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

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

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

**E-mail: [vanessa.venturini@crystalia.com.br](mailto:vanessa.venturini@crystalia.com.br)**

**Telefone: (19) 3863-9599**

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

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

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

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

Francisco Beltrão, 21 de dezembro de 2022

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

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

Prezados (as) Senhores (as):  
 A CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARM. LTDA., CNPJ nº 44.734.671/0001-51, neste ato representada pelo procurador abaixo signatário, por este instrumento, nos termos da alínea "a" do Inciso XXXIV do Art 5º da Constituição Federal e face aos seguintes considerandos:

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

Pede:

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

ALESSANDRO ROTOLI  
 CAMARGO:24684215  
 822

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



Francisco Beltrão, 21 de dezembro de 2022

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

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

Prezados Senhores:

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

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

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

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

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

- Página 13 de 13

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

## ANEXO

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

CPR INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS LTDA  
RESINA PET PCR GRAU ALIMENTICIO  
664.740.001 28/02/2024  
25001.101053/2008-39 0499290/18-3

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

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

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

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

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

## ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 115019

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

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA 01.615.814/0001-01

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

## ANEXO

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

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

JANSSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA  
INTELENCE 02/2024  
25351075195200858 0305920181

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

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

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

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA  
RELVAR ELLIPTA 02/2024  
25351730979201307 0393881186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA  
VASTAREL 02/2024  
250000133309818 0393903181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA  
ARACELI 02/2024  
25351677793201403 0428634181

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

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

LEFLUNOMIDA 02/2024  
25351621386201319 0525983185

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
CLARVISOL 02/2024  
2599201561274 0489655187

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA  
CRESTOR 02/2024  
253510298830107 0526638186

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

LABORATÓRIOS FERRING LTDA  
GLYPRESSIN 02/2024  
250000083679790 0501814185

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

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
QUADRITOP 02/2024  
25351052869200846 0453538183

GALDERMA BRASIL LTDA  
NUTRAPLUS 20 02/2024  
25351166316200870 0506657183

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
Ampligin 02/2024  
25351073443200826 0486733185

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
FAULDCARBO 02/2024  
25351191565200631 0502282187

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
BENZIDROL 02/2024  
25351095033200836 0468712184

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

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA  
VASTAREL 02/2024  
250000133309818 0393903181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA  
glimperida 02/2024  
25351055647200371 0549802183

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

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

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

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

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

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA  
leflunomida 02/2024  
25351621386201319 0525983185

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

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



VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
captopril 02/2024  
25351042340200318 0590626181

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

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA  
Crestor 02/2024  
253510298830107 0526638186

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

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

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Olmotec 02/2024  
25351099752201783 0579396183

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

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

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Atamim 02/2024  
2500001490188 0585136180  
Flufenan 02/2024  
25000015472794 0594941186

Cinetol 02/2024  
2500001603788 0585877181

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
VÍCOG 02/2024  
253510198250176 0790567180

UCB BIOPHARMA LTDA.  
VIMPAT 02/2024  
25351116566201391 0777848181

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

TERRAMICINA 02/2024  
25351097482201701 836351180

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### RESOLUÇÃO RE Nº 2.487, DE 24 DE JUNHO DE 2021

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

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

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

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

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

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

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

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

#### RESOLUÇÃO RE Nº 2.488, DE 24 DE JUNHO DE 2021

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

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

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

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CINETOL

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

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

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

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



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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

## **CAPÍTULO II**

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

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

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



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

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

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

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

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

" Art. 12. ....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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



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

**WILLIAM DIB**  
Diretor-Presidente



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CETOPROFENO

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM CX 6 AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b>	1029802760019	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CETOPROFENO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO AMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 mL.)</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 24 AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b>	1029802760027	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CETOPROFENO				

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO AMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.)</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	50 MG/ML SOL INJ IM CX 48 AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b>	1029802760035	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/05/2001	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CETOPROFENO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR (AMPOLAS DE VIDRO AMBAR, TIPO I DA 1ª CLASSE HIDROLÍTICA, COR DO ANEL DE RUPTURA AZUL, VOLUME NOMINAL 2,0 ml.)</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

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

<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



## ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	ACCORD FARMACEUTICA LTDA - 64.171.697/0001-46
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA:	ACCORD FARMACEUTICA LTDA
EXPEDIENTE:	259946216-0 de 09/12/2016
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACEUTICA PARA O ESCOPO:	
Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS E LÍQUIDAS.	
Endereço: Av. Guido Caloi, 1985, Galpão 15 - São Paulo - SP - CEP 05802-140.	

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

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

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

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

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

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

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

## ANEXO

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

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

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

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

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

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

## ANEXO

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

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

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

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

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

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

## ANEXO

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

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

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

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

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

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

## ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ	PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	NUMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO REGISTRO	ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE	NUMERO DE REGISTRO VALIDADE	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
2463867/16-6	ACHÉ Laboratórios Farmacêuticos S.A. 606.594.630/2992	10573.0505.002-7	24 Meses	succinato de desvenlafaxina monodratado	1.0573.0505.003-5	24 Meses	50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS	PVDC X 7
1608568/16-0	25351.016767/2016-41	1.0573.0505.001-9	24 Meses	succinato de desvenlafaxina monodratado	1.0573.0505.004-3	24 Meses	50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS	ACLAR X 7
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONH	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONH	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONH	24 Meses	succinato de desvenlafaxina monodratado	1.0573.0505.005-1	24 Meses	50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS	PVDC X 15
1608568/16-0	25351.016767/2016-41	1.0573.0505.001-9	24 Meses	succinato de desvenlafaxina monodratado	1.0573.0505.006-1	24 Meses	50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS	ACLAR X 15
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONH	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONH	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONH	24 Meses	succinato de desvenlafaxina monodratado	1.0573.0505.006-1	24 Meses	50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS	PVDC X 30
1608568/16-0	25351.016767/2016-41	1.0573.0505.006-1	24 Meses	succinato de desvenlafaxina monodratado	1.0573.0505.007-3	24 Meses	50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS	ACLAR X 30
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONH	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONH	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONH	24 Meses	succinato de desvenlafaxina monodratado	1.0573.0505.007-3	24 Meses	50 MG COM REV LIB PROL CT AL AL PLAS TRANS	ACLAR X 30

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





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

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

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

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

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

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

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

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

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

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

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

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

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



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

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

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

## **CAPÍTULO II**

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

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

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





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

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

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

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

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

" Art. 12. ....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

**WILLIAM DIB**  
Diretor-Presidente

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

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

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

NESTLE BRASIL LTDA 60.409.075/0001-52  
PAPINHA DE FRUTA COM AMEIXA SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP  
25004.204342/96 4.0076.1081.001-3  
PLÁSTICO 18 Meses  
VIDRO 18 Meses  
ALIMENTOS INFANTIS 09/2022  
NESTLE  
437 Revalidação de Registro  
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - ARACATUBA/SP  
25004.330015/2011-88 4.0076.1948.001-6  
CELULÓSICA 12 Meses  
PLÁSTICA 12 Meses  
METÁLICA 12 Meses  
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2021  
437 Revalidação de Registro

ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP  
25004.330015/2011-88 4.0076.1948.002-4  
CELULÓSICA 12 Meses  
METÁLICA 12 Meses  
PLÁSTICA 12 Meses  
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 05/2021  
437 Revalidação de Registro  
PURÉ DE CENOURA SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP  
25351.000822/2017-06 6.5965.0054.001-1  
VIDRO 12 Meses  
METÁLICA 12 Meses  
ALIMENTOS INFANTIS 05/2023

456 Alteração de Rotulagem  
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - ARACATUBA/SP  
25351.775261/2010-76 4.0076.1937.002-4  
CELULÓSICA 12 Meses  
PLÁSTICA 12 Meses  
METÁLICA 12 Meses  
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2023  
456 Alteração de Rotulagem  
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP  
25351.775261/2010-76 4.0076.1937.003-2  
CELULÓSICA 12 Meses  
PLÁSTICA 12 Meses  
METÁLICA 12 Meses  
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 11/2023

456 Alteração de Rotulagem  
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - RIO DE JANEIRO/RJ  
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.001-1  
PLÁSTICA 12 Meses  
CELULÓSICA 12 Meses  
METÁLICA 12 Meses  
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023  
456 Alteração de Rotulagem  
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP  
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.002-1  
CELULÓSICA 12 Meses  
PLÁSTICA 12 Meses  
METÁLICA 12 Meses  
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023

456 Alteração de Rotulagem  
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA - ARACATUBA/SP  
25351.775277/2010-52 4.0076.1938.003-8  
PLÁSTICA 12 Meses  
METÁLICA 12 Meses  
CELULÓSICA 12 Meses  
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 12/2023  
456 Alteração de Rotulagem

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

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

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

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 114419

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

FARMOQUÍMICA S/A 33.349.473/0001-58  
FRUTOOLIGOSSACARÍDEOS COM LACTOBACILLUS PARACASEI E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM SACHÊS - SÃO PAULO/SP  
25351.467947/2015-46 6.7239.0008.001-5  
PLÁSTICO 24 Meses  
CELULÓSICA 24 Meses  
SUBSTÂNCIAS BIOTIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAÚDE.

457 Inclusão de Marca  
FRUTOOLIGOSSACARÍDEOS COM LACTOBACILLUS PARACASEI E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM SACHÊS - RIO DE JANEIRO/RJ  
25351.467947/2015-46 6.7239.0008.002-3  
CELULÓSICA 24 Meses  
PLÁSTICO 24 Meses  
SUBSTÂNCIAS BIOTIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAÚDE.

457 Inclusão de Marca  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM COMPRIMIDOS - SÃO PAULO/SP  
25351.467950/2015-74 6.7239.0009.001-0  
PLÁSTICA 24 Meses  
METÁLICA 24 Meses  
SUBSTÂNCIAS BIOTIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAÚDE.

457 Inclusão de Marca  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM COMPRIMIDOS - RIO DE JANEIRO/RJ  
25351.467950/2015-74 6.7239.0009.002-9  
METÁLICA 24 Meses  
PLÁSTICA 24 Meses  
SUBSTÂNCIAS BIOTIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAÚDE.

457 Inclusão de Marca

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

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

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

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

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 80319

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

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

#### GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

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

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

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

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

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

Arese Pharma Ltda 0767011000154  
PASSIFLORA INCARNATA  
PAZINE 25351.062637/2017-04 06/2023  
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0442472/18-7  
1.5819.0004.001-0 24 Meses  
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8  
1.5819.0004.002-9 24 Meses  
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
1.5819.0004.003-7 24 Meses  
210 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.5819.0004.004-5 24 Meses  
315 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8



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

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

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126  
CETOCONAZOL 25351.511507/2015-20 02/2024  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0742621/15-6  
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 178381/99-5 - 25000.054575/99-69)  
1.6773.0618.001-6 36 Meses  
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G  
1.6773.0618.002-4 36 Meses  
20 MG/G CREM DERM CT 25 BG AL X 20 G  
1.6773.0618.003-2 36 Meses  
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  
1.6773.0618.004-0 36 Meses  
20 MG/G CREM DERM CT 25 BG AL X 30 G

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

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123  
succinato de solifenacina  
SAMILE 25351.366613/2018-95 02/2024  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0521603/18-6  
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0293406/15-0 - 25351.203046/2015-21)  
1.4682.0071.001-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.4682.0071.002-8 24 Meses  
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
EXEMESTANO

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

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

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

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

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

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

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






23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: KOLLAGENASE

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029804310010	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310029	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1029804310037	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310045	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				



23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310053	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310061	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310071	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISPAGADA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310088	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
9	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310096	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
10	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310101	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
11	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310118	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
12	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310126	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISPAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				



23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
13	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310134	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
14	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310142	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISPAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
15	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310150	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
16	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310169	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Produto terminado</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
17	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310177	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
18	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310185	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Produto terminado</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
19	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310193	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
20	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS <b>ATIVA</b>	1029804310207	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	COLAGENASE				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				



23/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem a granel</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Produto terminado</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	DERMATOLÓGICA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sem Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	-
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)  
000000000 24 Meses  
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 10 ML  
000000000 24 Meses  
5 MG/ML SOL OFT CX 60 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)  
000000000 24 Meses  
5 MG/ML SOL OFT CX 100 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)  
000000000 24 Meses  
5 MG/ML SOL OFT CX 60 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)  
000000000 24 Meses  
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC X 5 ML  
000000000 24 Meses  
5 MG/ML SOL OFT CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)  
000000000 24 Meses  
5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)  
000000000 24 Meses  
maibra farmacéutica ltda. 09545589000188  
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL  
CINDY 25351.787583/2011-44  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1022804/11-7  
000000000 24 Meses  
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 24  
000000000 24 Meses  
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 72  
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL  
DROSPIRENONA+ETINILESTRADIOL  
25351.787614/2011-55  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1022839/11-0  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 1022804/11-7 - 25351.787583/2011-44)  
000000000 24 Meses  
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 72  
000000000 24 Meses  
3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 24  
ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA  
05254971000181  
ANASTROZOL 25351.187038/2012-10  
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0269776/12-9  
000000000 Anos(s)  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 30  
ANASTROZOL  
NARDOS 25351.204765/2012-17  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0295733/12-7  
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0269776/12-9 - 25351.187038/2012-10)  
000000000 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 30

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

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

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

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

**ANEXO**

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

1.2009.0029.004-6 24 Meses  
500 MG + 400 UI COM REV CT BL AL PLAS INC X 60  
1.2009.0029.005-4 24 Meses  
500 MG + 400 UI COM REV DISP 33 BL AL PLAS INC X 15  
1.2009.0029.006-2 24 Meses  
500 MG + 400 UI COM REV DISP 70 BL AL PLAS INC X 15  
BLAU FARMACÉUTICA S.A. 58430828000160  
METOTREXATO  
MTX 25351.457332/2012-57 04/2021  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0657071/12-2  
1.1637.0137.001-7 18 Meses  
25MG/Ml. SOL. INJ CT FA VD TRANS X 20 ML.  
1.1637.0137.002-5 24 Meses  
100MG/Ml. SOL. INJ CT FA VD TRANS X 10 ML.  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61286647000116  
ARIPIPRAZOL 25351.670294/2012-56 04/2021  
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0960034/12-5  
1.0047.0587.001-2 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0047.0587.002-0 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0047.0587.003-9 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0047.0587.004-7 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL/AL X 30  
UNITED MEDICAL LTDA 68949239000146  
selenito dissódico pentaidratado  
SELIT 25351.337362/2014-76 04/2021  
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0464112/14-4  
1.2576.0024.001-2 24 Meses  
50 MCG/Ml SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2 ML SELIT 100  
1.2576.0024.002-0 36 Meses  
50 MCG/Ml SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 ML SELIT 500

**CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151**  
COLAGENASE  
KOLLAGENASE 25351.273544/2015-56 04/2021  
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO 0394072/15-1

1.0298.0431.001-6 24 Meses  
0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.002-9 24 Meses  
0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.003-7 24 Meses  
0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.004-5 24 Meses  
0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.005-3 24 Meses  
0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.006-1 24 Meses  
0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.007-1 24 Meses  
0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.008-8 24 Meses  
0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.009-6 24 Meses  
0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.010-1 24 Meses  
0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.011-8 24 Meses  
1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.012-6 24 Meses  
1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.013-4 24 Meses  
1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.014-2 24 Meses  
1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.015-0 24 Meses  
1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.016-9 24 Meses  
1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.017-7 24 Meses  
1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS  
1.0298.0431.018-5 24 Meses  
1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS

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

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

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

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

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

**ANEXO**

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO  
VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO  
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103  
cloridrato de cefepima 25351.177278/2005-38 10/2020  
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1321254/16-1  
1.5562.0014.001-1 24 Meses  
1G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML  
1.5562.0014.002-1 24 Meses  
1G PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML  
1.5562.0014.003-8 24 Meses  
1G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML  
1.5562.0014.004-6 24 Meses  
1G PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML + DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML  
1.5562.0014.005-4 24 Meses  
1G PO SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 20 ML - BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.5562.0014.006-2 24 Meses  
1G PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.5562.0014.013-5 24 Meses  
1G PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML + 25 DIL AMP PLAS TRANS X 10 (EMB HOSP)  
1.5562.0014.014-3 24 Meses  
1G PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 20 ML + 50 DIL AMP PLAS TRANS X 10 (EMB HOSP)  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
TENOXICAM 25351.016395/01-12 08/2021  
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1366383/16-6  
1.0043.0757.007-8 24 Meses  
40 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP PLAS DIL X 2 ML  
1.0043.0757.008-6 24 Meses  
40 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS - 5 AMP PLAS DIL X 2 ML  
1.0043.0757.009-4 24 Meses  
40 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP PLAS DIL X 2 ML (EMB HOSP)  
1.0043.0757.010-8 24 Meses  
20 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP PLAS DIL X 2 ML  
1.0043.0757.011-6 24 Meses  
20 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS - 5 AMP PLAS DIL X 2 ML  
1.0043.0757.012-4 24 Meses  
20 MG PO LIOF SOL INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP PLAS DIL X 2 ML (EMB HOSP)  
1.0043.0757.016-7 24 Meses  
40 MG PO LIOF SOL INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP PLAS DIL X 2 ML  
OMEPRAZOL SÓDICO 25351.016432/00-66 08/2020  
10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1403278/16-3  
1.0043.0730.004-6 24 Meses  
40 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS + 50 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP)

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.011, DE 20 DE ABRIL DE 2016**

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



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

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

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

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

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

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

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

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

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

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

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

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

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



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

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

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

## **CAPÍTULO II**

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

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

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



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

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

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

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

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

" Art. 12. ....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

**WILLIAM DIB**  
Diretor-Presidente

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: ETOMIDATO

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

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

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

<b>Princípio Ativo</b>	ETOMIDATO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>					
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1029802620039	SOLUÇÃO INJETAVEL	07/02/2001	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	ETOMIDATO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial				
<b>Restrição de uso</b>	-				



<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	-
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



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

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

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

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

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI  
ANEXO

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

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

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

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

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



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

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

1.7817.0094.015-0 24 Meses  
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 250 (EMB MULT) (MENTA)  
 1.7817.0094.016-9 24 Meses  
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB MULT) (ABACAXI)  
 1.7817.0094.017-7 24 Meses  
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) (ABACAXI)  
 1.7817.0094.018-5 24 Meses  
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT) (ABACAXI)  
 1.7817.0094.019-3 24 Meses  
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB MULT) (ABACAXI)  
 1.7817.0094.023-0 24 Meses  
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BI. AL. PLAS TRANS X 60 (EMB MULT) (MENTA)  
 1.7817.0094.033-9 24 Meses  
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT) (MENTA)  
 1.7817.0094.034-7 24 Meses  
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB MULT) (MENTA)  
 1.7817.0094.035-5 24 Meses  
 (230+141.47+185) MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) (MENTA)

**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734571000151**

NAUSEDRON 25000.00140539/2-84 03/2019  
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2121361/16-5  
 1.0298.0124.008-9 36 Meses  
 2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)  
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA  
 1.0298.0124.009-7 36 Meses  
 2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)  
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA  
 1.0298.0124.010-0 36 Meses  
 2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 4 ML  
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA  
 1.0298.0124.011-9 36 Meses  
 2 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML  
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA  
 1.0298.0124.012-7 36 Meses  
 2 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)  
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO  
 1.0298.0124.013-5 36 Meses  
 2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)  
 CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO  
 TROMBETAMOL CETOROLACO 25351.615273/01-08 07/2021  
 10249 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1993024/16-1  
 1.0298.0281.001-6 18 Meses  
 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML  
 1.0298.0281.002-4 18 Meses  
 5 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)  
 1.0298.0281.003-2 18 Meses  
 5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)

**ETOMIDATO 25351.031377/00-25 02/2021**

10134 GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2121359/16-3  
 1.0298.0262.001-2 24 Meses  
 2 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)  
 1.0298.0262.002-0 24 Meses  
 2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)  
 1.0298.0262.003-9 24 Meses  
 2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)  
 1.0298.0262.004-7 24 Meses  
 2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP)  
 1.0298.0420.001-0 18 Meses  
 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML  
 1.0298.0420.002-9 18 Meses  
 5 MG/ML SOL OFT CX 25 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)  
 1.0298.0420.003-7 18 Meses  
 5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS OPC GOT X 5 ML (EMB HOSP)  
 HALOPERIDOL  
 HALO 25992.007918/75 02/2021  
 10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 20711916-9  
 1.0298.0020.028-8 36 Meses  
 5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)

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

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



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

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

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

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

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

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

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

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

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

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

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

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

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



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

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

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

**CAPÍTULO II**

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

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

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

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

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

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

**CAPÍTULO III**

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

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



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

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

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

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

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

" Art. 12. ....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

**WILLIAM DIB**

Diretor-Presidente

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

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

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos 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.

LUCIANA CRISTINA AVERBECK PELLER

ANEXO

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

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

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

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

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA  
RESTASIS 12/2023  
25351006650200361 0343201182

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA  
NIMBIUM 12/2023  
25351364457201767-0273746189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA  
OMNARIS 12/2023  
25351324849701761-0272676189

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

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.

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

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

CHIESI FARMACÉUTICA LTDA  
FLUIBRON 12/2023  
2500001185383 0398269186

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

CIS 12/2023  
25351215634200961 0325671185  
MEPICAIN 3% 12/2023  
25351188927201021 0428329185

FENITAL 12/2023  
2599201526173 0392161181

EMS S/A  
ESOGASTRO IBP 12/2023  
25351762354201112 0295095182  
cloridrato de ziprasidona 12/2023  
25351435315201216 0422010182

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

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

HIPOLABOR FARMACÉUTICA LTDA  
bromoprida 12/2023  
25351778883201185 0359017186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
BROMETO DE IPATRÓPIO 12/2023  
25351394011200856 0268687182

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

LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA  
NIMESUBAL 12/2023  
25351008349200391 0410400185

LEO PHARMA LTDA  
VERUTEX H 12/2023  
25351323982201241 0434172185

MABRA FARMACÉUTICA LTDA  
BRONFILIL 12/2023  
25351577237201014 0439568189

MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA  
MELOXICAM 12/2023  
25351680669201491 0275988188

MERCK S/A  
CANDESSA HCT 12/2023  
25351152088201705 0252238181

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

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

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

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

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

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
ampicilina 12/2023



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico  
<http://www.b.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 0331201061240002.





## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: FENITAL

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1029800150086	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/06/2001	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FENITOÍNA SÓDICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Hospitalar Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
11	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + CP MED (EMB. HOSP.) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800150116	SUSPENSAO ORAL	04/06/2001	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FENITOÍNA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				

<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
12	100 MG COM CT FR VD AMB X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800150124	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2001	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FENITOÍNA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				

<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
13	100 MG COM CT FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800150132	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2002	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FENITOÍNA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>

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

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
16	100 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800150167	COMPRIMIDO SIMPLES	16/04/2001	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FENITOÍNA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
21	50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1029800150213	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/12/1973	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FENITOÍNA SÓDICA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				

10/02/2022 11:42

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<b>Restrição de uso</b>	-
<b>Destinação</b>	Comercial Hospitalar
<b>Tarja</b>	-
<b>Apresentação fracionada</b>	Não





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

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

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

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

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

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

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

## **CAPÍTULO II**

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

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

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

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

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

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

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

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

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



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

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

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

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

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

" Art. 12. ....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

**WILLIAM DIB**  
Diretor-Presidente

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

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

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

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

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

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160  
0948445181 21/06/2018

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

TAKEDA PHARMA LTDA 6039775000174  
0487415183 14/06/2018

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

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

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

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

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

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

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

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

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA 07898671000160  
2326876170 28/12/2017

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

MERCK S/A  
loratadina 10/2023  
25351002968200372 0063913183

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA  
hemitartrato 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  
253510149810112 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 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  
nitro 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 FARMACEUTICA LTDA  
brometo de ipratrópio 10/2023  
25351173512200809 0162041180

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
desonida 10/2023  
25351170521200830 0166104183

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

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
bromoprida 10/2023  
25351025531200315 0193094180  
diclofenaco sódico 10/2023  
25351115491200807 0222566182  
fluconazol 10/2023  
25351137285200840 0232451182  
ibuprofeno 10/2023  
25351410239200639 0222539185

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
cloridrato de propranolol 10/2023  
25351003487200384 0217244185  
cloridrato de tramadol 10/2023  
25351013956200373 0231327188

BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Oestrogel 10/2023  
25351020399201250 0249768189

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

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A  
Mifflonide 10/2023  
250000083349731 0181382180  
Zoteon pó 10/2023  
25351278349201284 0218476181

TORRENT DO BRASIL LTDA  
Branta 10/2023  
25351029898200723 0243690186  
Torval cr 10/2023  
25351003244200346 0243701185

BAYER S.A.  
Claritin 10/2023  
25351063411201706 0241972186  
Aspirina c efervescente 10/2023  
25351212395200717 0241994187

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
Encrire 10/2023  
25351164763200207 0167293182

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.  
Belara 10/2023  
25351498345201256 0175457182

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A  
Sandimmun/sandimmun neoral 10/2023  
2500101127884 0218478188

BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
Oprazon 10/2023  
2535123677201306 0215386186

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Petivit -bc 10/2023  
250000054309211 0249378181

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA  
Nasofluid 10/2023  
253510142190038 0231322187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Diad 10/2023  
25351010849200393 0183624182

COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
Melhoral 10/2023  
25351636473200932 0209017181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Droperdal 10/2023  
2500100421386 0217273189  
Fentanest 10/2023  
2500100569588 0217276183  
Fenocris 10/2023  
2599201547573 0196769180

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA  
Nemodine 10/2023  
250000333029746 0249282182



FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED  
Funed metformina 10/2023  
25351323338200762 0244716189

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP  
Furp-azatioprina 10/2023  
2500001274488 0231105184  
Furp-isoniazida 10/2023  
2500100209487 0231091181



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: FENOCRIS

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800160014	*****	14/06/1999	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FENOBARBITAL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

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

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



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



<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51  <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL  <b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML <b>ATIVA</b>	1029800160102	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FENOBARBITAL SÓDICO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA  <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28  <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL  <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51  <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL  <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA  <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28  <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL  <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51  <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL  <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>

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

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: FENTANEST

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

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

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

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

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 10 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800810078	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	CITRATO DE FENTANILA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	USO HOSPITALAR
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li> </ul>

<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO
-----------------------------	----------------------------

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
--------------------	--

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
--------------------------------	--

<b>Destinação</b>	Hospitalar
-------------------	------------

<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
--------------	------------------------

<b>Apresentação fracionada</b>	Não
--------------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 EST X AMP VD TRANS X 2 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800810086	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/09/2001	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	CITRATO DE FENTANILA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	USO HOSPITALAR
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA ()</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</li> </ul>

<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO
-----------------------------	----------------------------

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
--------------------	--



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

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

13	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800810132	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CITRATO DE FENTANILA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	USO HOSPITALAR				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
14	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML <b>ATIVA</b>	1029800810140	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/10/1988	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CITRATO DE FENTANILA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Frasco-ampola de vidro âmbar (vidro tipo I + tampa de borracha clorobutílica na cor preta - EXCEPCIONALMENTE, CONFORME RDC 348/2020, SERÁ UTILIZADA TAMBÉM TAMPA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA NA COR BRANCA E PRAZO DE VALIDADE DE 12 MESES, ATÉ EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DE ITAPIRA-SP)</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	-				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160  
0948445181 21/06/2018

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

TAKEDA PHARMA LTDA. 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

MERCK S/A

loratadina 10/2023  
25351002968200372 0063913183

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
Lipidil 10/2023  
25351369200201241 0048805184

SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA  
Imovane 10/2023  
2500101570083 0059825189

TEVA FARMACÊUTICA LTDA.  
Tobrazol 10/2023  
25351614061201253 0064398180

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

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
cloridrato de nafazolina 10/2023  
25351073279200857 0118318184

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA  
RAPIFEN 10/2023  
2500101789184 0139586186

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

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
CALTREN 10/2023  
250000640688 0158843181

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

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

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA  
cloridrato de dorzolamida 10/2023  
25351018450200351 0226444187  
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  
2535153491201110 0245676181  
meoxicam 10/2023  
25351534969201196 0183675187  
valerato de betametasona 10/2023  
25351535477201111 0209191187

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

25351647236200730 0194070188

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

EMS S/A

atenolol + clortalidona 10/2023  
25351021817200313 0196507187

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA  
brometo de ipratrópio 10/2023  
25351173512200809 0162041180

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
desonida 10/2023  
25351170521200830 0166104183

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

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

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

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

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

BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Oestrogel 10/2023  
25351020399201250 0249768189

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Mercilon 10/2023  
2500100109987 0158469183

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A

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

TORRENT DO BRASIL LTDA

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

BAYER S.A.

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

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA

Enerise 10/2023  
25351164763200207 0167293182

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.

Belara 10/2023  
25351498345201256 0175457182

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A

Sandimmun/sandimmun neoral 10/2023  
2500101127884 0218478188

BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Oprazon 10/2023  
25351323677201306 0215386186

BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Petivit -bc 10/2023  
250000054309211 0249378181

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA

Nasofluid 10/2023  
253510142190038 0231322187

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Diad 10/2023  
25351010849200393 0183624182

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

Melhoral 10/2023  
25351636473200932 0209017181

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Droperidol 10/2023

2500100421386 0217273189

Fentanest 10/2023

2500100569588 0217276183

Fenofibril 10/2023

2599201547573 0196769180

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Nemodine 10/2023

250000333029746 0249282182

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED

Funed metformina 10/2023

25351323338200762 0244716189

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Furp-azatioprina 10/2023

2500001274488 0231105184

Furp-isoniazida 10/2023

2500100209487 0231091181





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

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

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

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

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

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

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

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

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

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

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

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

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



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

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

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

## **CAPÍTULO II**

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

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

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

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

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

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

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

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



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

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

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

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

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

" Art. 12. ....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

**WILLIAM DIB**  
Diretor-Presidente

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO

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

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

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

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



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

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

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

<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML <b>ATIVA</b>	1029800200142	SOLUÇÃO ORAL	22/02/2001	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	HALOPERIDOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
15	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800200156	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	HALOPERIDOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				

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

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

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

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA. <b>CNPJ:</b> - 48.344.725/0001-23 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b></li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

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

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



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

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

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

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

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1029800200296	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	HALOPERIDOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1029800200301	SOLUÇÃO ORAL	27/10/2000	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	HALOPERIDOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1029800200318	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	HALOPERIDOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				

<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800200326	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	HALOPERIDOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem secundária</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



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

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

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

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

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

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

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

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

**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 1.00298-1**

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

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



HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0020.025-3 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)  
HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0020.028-8 36 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)  
HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0020.029-6 36 Meses  
2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML  
HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0020.030-1 36 Meses  
2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP)  
HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0298.0020.031-8 36 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)  
HALO  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

EMIS SIONIA PHARMA LTDA 1.03509-3  
SECNIDAZOL  
AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS  
Referência - SECNDAL 25351.235308/2004-57 01/2020  
COMERCIAL 1.3569.0263.001-6 24 Meses  
30 MG/ML PO SUS OR CT FR VR AMR X 15 ML + CP MED  
secnidazol  
10134 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
SECUNDÁRIA  
COMERCIAL 1.3569.0263.002-4 24 Meses  
30 MG/ML PO SUS OR CT FR VR AMB X 50 ML + CP MED  
secnidazol  
10134 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
SECUNDÁRIA  
EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 1.00043-8  
CILOSTAZOL  
ANTITROMBOTICO  
Referência - CEBRALAT 25351.407530/2006-20 01/2018  
COMERCIAL 1.0043.0992.001-7 18 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15  
CILOSTAZOL  
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
PRIMÁRIA  
COMERCIAL 1.0043.0992.002-5 18 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30  
CILOSTAZOL  
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
PRIMÁRIA  
COMERCIAL 1.0043.0992.003-3 18 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60  
CILOSTAZOL  
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
PRIMÁRIA  
COMERCIAL 1.0043.0992.004-1 18 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15  
CILOSTAZOL  
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
PRIMÁRIA  
COMERCIAL 1.0043.0992.005-1 18 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30  
CILOSTAZOL  
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
PRIMÁRIA  
COMERCIAL 1.0043.0992.006-8 18 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60  
CILOSTAZOL  
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
PRIMÁRIA  
COMERCIAL 1.0043.0992.007-6 18 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8  
CILOSTAZOL  
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
PRIMÁRIA  
COMERCIAL 1.0043.0992.008-4 18 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8  
CILOSTAZOL  
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
PRIMÁRIA  
VALSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA  
ANTI-HIPERTENSIVOS-ASSOCIAÇÕES MEDICAMENTOSAS  
Referência - DIOVAN ICT 25351.498485/2012-01 01/2020  
1.0043.1106.001-1 24 Meses  
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA  
10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM  
PRIMÁRIA  
1.0043.1106.002-1 24 Meses  
80 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
VALSARTANA+HIDROCLOROTIAZIDA

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

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

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

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





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

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

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

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

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

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

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

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

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

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

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

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

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



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

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

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

**CAPÍTULO II**

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

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

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

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

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

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

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

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

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

**CAPÍTULO III**

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

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



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

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

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

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

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

" Art. 12. ....

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

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107  
1922795197 01/08/2019

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA  
05452889000161  
1941074193 06/08/2019  
1941079194 06/08/2019  
2062873191 27/08/2019  
2062922192 27/08/2019  
2063081196 27/08/2019

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144  
1914869191 31/07/2019  
2094049191 30/08/2019  
2093247192 30/08/2019

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135  
2005681198 16/08/2019

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110  
0643675197 22/07/2019  
0643688199 22/07/2019  
1913344198 30/07/2019  
1915098199 31/07/2019  
1980310199 13/08/2019  
2005534190 16/08/2019  
2037436194 22/08/2019  
2037353198 22/08/2019  
2037308192 22/08/2019  
2037310194 22/08/2019  
2037312191 22/08/2019  
2055483194 26/08/2019

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156  
2005755195 16/08/2019

Instituto de Tecnologia do Paraná 77964393000188  
0944392194 24/07/2019

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699  
207252194 29/08/2019

MERCK S/A 33069212000184  
2080857197 29/08/2019

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45987013000134  
2016987196 19/08/2019  
2065369197 27/08/2019  
2080886191 29/08/2019

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130  
0968917196 24/07/2019  
0968991195 24/07/2019  
0969013191 24/07/2019

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155  
1966086193 09/08/2019  
1966100192 09/08/2019  
1966092198 09/08/2019  
1986752192 14/08/2019

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123  
0620125193 15/07/2019  
1965351194 09/08/2019

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092  
2093212190 30/08/2019  
2093213198 30/08/2019  
2093216192 30/08/2019  
2093223195 30/08/2019  
2093234191 30/08/2019  
2093207193 30/08/2019

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA 02685377000157  
1903783190 29/07/2019  
1928997199 02/08/2019  
1946704194 07/08/2019  
2038160193 22/08/2019  
2057013199 26/08/2019  
2071967191 28/08/2019  
2071821197 28/08/2019

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 03560974000118  
1995345193 15/08/2019

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. 07898671000160  
0579583194 01/07/2019

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114  
1038935191 24/07/2019

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 9, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA  
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO  
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2º ASSUNTO DA PETIÇÃO 2º  
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE  
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.  
SPIRIVA RESPIMAT 253510166110166  
0643125199 NOVO - Mudança maior de método analítico  
1936155196 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
STRIVERDI RESPIMAT 25351552585201229  
0643500199 NOVO - Mudança maior de método analítico  
0643507196 NOVO - Mudança maior de método analítico  
0643515197 NOVO - Mudança maior de método analítico  
0643522190 NOVO - Mudança maior de método analítico  
0643523198 NOVO - Mudança maior de método analítico  
1936158191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA  
Eplclusa 25351259781201744  
0495483191 NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento  
0495338191 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA  
cloridrato de amiodarona 25351181552200573  
0637302190 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
FOSFATO DE CLINDAMICINA 25351010098200313  
0637360197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
0637388197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA  
ULTRACET 253510090960041  
1023187191 NOVO - Mudança maior de método analítico  
1025074193 NOVO - Mudança maior de método analítico  
1027234198 NOVO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
CIMETIDINA 253510003140091  
1264638195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
1264542197 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
CIMETIDINA 25351173464200255  
1292147195 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
1292138196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
LORAZEPAM (PORT.344/98, LISTA B1) 25351048634200698  
1319400193 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

LABORATÓRIOS FERRING LTDA  
DDAVP 25351315864200678  
0995928199 NOVO - Mudança maior de método analítico  
EPONIM 25351002530201790  
2015334191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico - 0995928/19-9 - 25351.315864/2006-78)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
SPECTOLAB BALSAMICO 250000024489939  
0639581193 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A  
risperidona 25351167641201911  
1955006195 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA - 0637799/19-8 - 25351.117021/2006-16)  
SANDOSTATIN 250000132179210  
0964664197 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Risperidona 2535117021200616  
0637799198 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.  
MONTELUCASTE DE SODIO 25351603411201211  
0791041190 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
PYLORIPAC 25351664100201411  
0637957195 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA  
cloridrato de amiodarona 25351640304201710  
2008196191 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de método analítico - 0637302/19-0 - 25351.181552/2005-73)

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
cloridrato de mebeverina 12/2024  
25351451082201410 0323008192



ACCORD FARMACÉUTICA LTDA  
Bortyz 12/2024  
25351421010201430 0481282194  
Dabaz 12/2024  
25351330799200872 0497412193

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A  
mesilato de codergocrina 12/2024  
25351011390201911 0434395196  
loratadina + sulfato de pseudoefedrina 12/2024  
25351012051201943 0400888190  
tadalafila 12/2024  
25351858221201858 0414614190  
Donila Duo 12/2024  
25351186543201316 0423422197  
Gastrium 12/2024  
2500001339792 0483107191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
Angiotensil Hct 12/2024  
25351276100201478 0309837191

APSEN FARMACEUTICA S/A  
Oto - Xilodase 12/2024  
2599202792776 0522003193

ARESE PHARMA LTDA  
Tericin At 12/2024  
25351062639201706 0454488199

ASTELIAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.  
Prograf 12/2024  
25351056680201351 0543441196  
Xtandi 12/2024  
25351057866201305 0511851194

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA  
succinato de metoprolol 12/2024  
25351510215201376 0349655194

BAYER S.A.  
Qlaira 12/2024  
25351368550200952 0399309194  
Neovlar 12/2024  
25351091788200861 0502555199  
Microvlar 12/2024  
25351091858200881 0502584192

BELFAR LTDA  
Flucol 11/2022  
250000341339635 0517549196  
cetozonazol + dipropionato de betametasona + sulfato de neomicina 12/2024  
25351622440200917 0511818192  
Neutoss 12/2024  
2500102195173 0551214190

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
Xefo 12/2024  
25351476599200865 0326108195

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A  
bromoprida 12/2024  
25351379833201455 0424180191  
Neo Fedipina 12/2024  
25351539209201110 0493165193

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA  
Cinatrex 12/2024  
250000093139968 0534600192  
Neralgyn 12/2024  
250000093149921 0534592198  
Difebril 12/2024  
250000215329961 0542212194  
PediDerm 12/2024  
250000328439982 0540115191

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
acetato de dexametasona 12/2024  
25351872881200877 0344741193

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Tridil 12/2024  
250000147189232 0216896191  
tenoxicam 12/2024  
25351000894200948 0411099194  
Propovan 12/2024  
2500000357794 0394100191  
Tracur 12/2024  
250000163219230 0419310195

Halo Decanoato 12/2024  
250000199369967 0444290193

Nubain 12/2024  
2500100383782 0394011190  
Vitaderme 12/2024  
2599100005980 0394035197

EMS S/A  
cloridrato de nafazolina 12/2024  
25351197089200409 0465073195

EMS SIGMA PHARMA LTDA  
Diazepam Nq 12/2024  
25351678136201061 0424861199

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
tadalafila 12/2024  
25351085735201385 0365410199  
nitazoxanida 12/2024  
25351160094201460 0418915199  
Fluxene 12/2024  
250000196749327 0467493196

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP  
finasterida 12/2024  
25351371125201476 0450235193

GERMED FARMACEUTICA LTDA  
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024  
25351172056200448 0473140199  
dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina 12/2024  
2535115467200417 0505766193

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA  
Aminolex 12/2024  
2500000156894 0505539193

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA  
Tylex 12/2024  
2599200699575 0199183193

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
cetozonazol+dipropionato de betametasona 12/2024  
25351056489200881 0341521190

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
mesilato de doxozosina 12/2024  
25351714497200853 0246404198  
Prostaflux 12/2024  
25351714550200816 0238926196  
Aciclovir 12/2024  
25351390564201488 0041052197

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A  
Tranquinal SLG 12/2024  
25351781807200803 0478061192

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA  
Lyrica 12/2024  
25351015995200496 0483036199

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Colírio Legrand 12/2024  
25351656346201017 0423646197

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
Cebrilin 12/2024  
25351067073200545 0370139195  
Cebrilin 12/2024  
250000167269231 0370164196  
Fauldita 12/2024  
25351193462200614 0345329194

MABRA FARMACÊUTICA LTDA.  
enanato de noretisterona + valerato de estradiol 12/2024  
25351495853201008 0492190199

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA  
Renitec 12/2024  
2500001472983 0380000198

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA  
Cutisanol 12/2024  
25351248900201601 0454463193

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
Midlox 12/2024  
25351786549200801 0319080193

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Oxaciilil 12/2024  
250000043659984 0492771191

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A  
Secbri 12/2024  
25351753709201111 0406192196

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
Propionato de Clobetasol 12/2024  
25351147198200477 0393336199  
cetozonazol + dipropionato de betametasona 12/2024  
25351127126200411 0551189195  
cetozonazol + dipropionato de betametasona 12/2024  
2535116222200406 0551162193

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA  
irbesartana+hidroclorotiazida 12/2024  
25351581779201211 0492669192

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
sinvastatina 12/2024  
25351785832200816 0459418195  
Enaprotec 12/2024  
250000185899918 0449175191

SANOPI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.  
Ramipril 12/2024  
25351688385201492 0263548198  
AAS 12/2024  
25351411966201938 0315174193  
Valpakine 12/2024  
25351426670200605 0246851194  
Prednisolon 12/2024  
250000139709397 0278995197

SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Livial 12/2024  
2500101700885 0390479192

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.  
Firazry 12/2024  
25351050142200914 0410199195



TORRENT DO BRASIL LTDA  
Epez 12/2024  
25351706435200878 0444242193

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
Prohail 12/2024



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: HALO DECANOATO

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	<b>CNPJ</b>	44.734.671/0001- 51	<b>Autorização</b>	1.00.298-1
<b>Processo</b>	25000.019936/9967	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	20/12/1999
<b>Nome Comercial</b>	HALO DECANOATO	<b>Registro</b>	102980240	<b>Vencimento do Registro</b>	12/2029
<b>Princípio Ativo</b>	DECANOATO DE HALOPERIDOL			<b>Medicamento de referência</b>	HALDOL DECANOATO
<b>Classe Terapêutica</b>	NEUROLEPTICOS			<b>ATC</b>	NEUROLEPTICOS
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MG/ML SOL INJ IM CX 3 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029802400012	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DECANOATO DE HALOPERIDOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	HALO DECANOATO				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM CX 15 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029802400020	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DECANOATO DE HALOPERIDOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	HALO DECANOATO				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				

<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	50 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029802400039	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DECANOATO DE HALOPERIDOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	50 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029802400047	SOLUÇÃO INJETAVEL	20/12/1999	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	DECANOATO DE HALOPERIDOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				



<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.363, DE 23 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º, da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA  
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA  
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE  
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)  
APRESENTAÇÕES M.S.

EMS S/A  
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 25351197089200409  
1218012182 GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento  
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANS X 30 ML 1023507180075  
NARINEF 25351310660201531  
0060323196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
[Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1218012182 - 25351197089200409]  
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANS X 30 ML 1023511660051

GERMED FARMACEUTICA LTDA  
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA 25351143027201793  
0060308192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
[Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1218012182 - 25351197089200409]  
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR GOT PLAS TRANS X 30 ML 1058308960057

SANOPI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA  
NOVALGINA 2599200157222  
1170188189 NOVO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130000580809  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130000580817  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1130000580825  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 1130000580833  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130000580841  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 1130000580851  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130000580868  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130000580876  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 20 1130000580884  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 80 1130000580892  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 88 1130000580906  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 92 1130000580914  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130000580922  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 120 1130000580930  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 140 1130000580949  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 200 1130000580957  
DORFLEX UNO 25351769182201572  
0075467193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
[Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1170188189 - 2599200157222]  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130011740586  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130011740594  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 1130011740608  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 1130011740616  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130011740624  
500 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 240 1130011740632  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 4 1130011740640  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 10 1130011740659  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 20 1130011740667  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 80 1130011740675  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 88 1130011740683  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 92 1130011740691  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 100 1130011740705  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 120 1130011740713  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 140 1130011740721  
1 G COM CT BL AL PLAS OPC X 200 1130011740731

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.364, DE 23 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

EMS S/A - 57.507.378/0003-65  
HIBOR 05/2024  
25351.605984/2013-21 1013039/18-0

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20  
INSUNORM N 05/2024  
25351.064704/2008-17 1040094/18-0  
INSUNORM R 05/2024  
25351.271965/2007-19 1040089/18-3

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51  
HEMOPOL 05/2024  
25351.317406/2008-35 1041107/18-1

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44  
HUMULIN N 05/2024  
25001.017638/85 1067183/18-8

BAXTER HOSPITALAR LTDA - 49.351.786/0001-80  
FLOSEAL 05/2024  
25351.303278/2007-61 1072514/18-8

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - 46.070.868/0036-99  
ENBREL PFS 05/2024  
25351.099744/2017-10 1075985/18-9

SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA. - 07.898.671/0001-60  
HEMOPIL 05/2024  
25351.053713/2018-54 1112848/18-8

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.372, DE 23 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150  
RISANQUIZUMABE  
SKYRIZI 25351.679594/2018-64 05/2024  
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0944900/18-1  
1.9860.0016.001-6 24 Meses  
75 MG SOL INJ CT 2 BL X SER PREENC VD TRANS X 0,83ML + 2ENV LEN ALCOOL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992  
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO  
NAUTEX 25351.561494/2018-82 05/2024  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0779857/18-1  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999096/68-3 - 25000.014054/92-84)  
1.0573.0717.001-1 24 Meses  
8 MG COM REV CT BL AL/PLAS PVDC/TE/PVC TRANS X 10  
1.0573.0717.002-1 24 Meses  
8 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0573.0717.003-8 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML  
1.0573.0717.004-6 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 4 ML  
1.0573.0717.005-4 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 4 ML  
1.0573.0717.006-2 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 2 ML  
1.0573.0717.007-0 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML  
1.0573.0717.008-9 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 10 AMP VD AMB X 4 ML  
1.0573.0717.009-7 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193  
alfadarbepoetina  
ARANESP 25351.434164/2015-54 08/2020  
10398 PRODUTO BIOLÓGICO - EXCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1076606/18-5  
1.0244.0004.017-7 36 Meses  
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,3 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA  
1.0244.0004.019-3 36 Meses  
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 0,6 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA  
1.0244.0004.021-5 36 Meses  
500 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC. VD TRANS X 1,0 ML + AGU+ DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103  
CEFALEXINA MONOHIDRATADA  
CEFALEXINA 25351.731491/2017-31 05/2024  
155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2324332/17-5  
1.5562.0052.001-9 24 Meses  
250 MG / 5 ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML

ASPEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129  
pantoprazol magnésico di-hidratado  
INILOK 25351.048042/2018-18 05/2024  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0066415/18-4



Nome da Empresa Detentora do Registro		CNPJ		Autorização	
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA.		44.734.671/0001- 51		1.00.298-1	
Processo		Categoria Regulatória		Data do registro	
25351 3174b6/2008- 35				11/05/2009	
Nome Comercial		Registro		Vencimento do Registro	
HEMOFOL		102980371		05/2024	
Princípio Ativo		Medicamento de referência		ATC	
heparina sulina, heparina sódica sulina				Bula Profissional	
Classe Terapêutica		Bula Paciente		Bula Profissional	
ANTICOAGULANTES					
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Detalhe do Produto: HEMOFOL



<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	-
<b>Destinação</b>	
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML <b>ATIVA</b>	1029803710031	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	heparina sódica suína
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	SUBCUTANEA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
<b>Restrição de prescrição</b>	-
<b>Destinação</b>	
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 1 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1029803710041	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	heparina sódica suína
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>

<b>Via de Administração</b>	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	5000 UI/ML SOL INJ IV CX 20 EST PLAS X 1 FA VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1029803710058	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	heparina sódica suína				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	5000 UI/0,25 ML SOL INJ SC CX 36 AMP VD TRANS X 0,25 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1029803710066	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/05/2009	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	heparina suína				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				

<b>Apresentação fracionada</b>	Não
------------------------------------	-----

Voltar



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.753, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aludida no disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIOS ATIVOS)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIOS ATIVOS)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

- COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 6108242600207
ORLISTAT
LIPOCLIN 25351.653557/2012-18 12/2018
10834 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 312014 0079150/17-4
1.7817.0128.001-2 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.7817.0128.002-2 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.7817.0128.003-2 24 Meses
120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 84
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 32247743000110
Cepo influenza tipo A (H1N1) + Cepo influenza tipo A (H3N2) + CEPo INFLUENZA TIPO B
VACINA INFLUENZA TRIVALENTE - FRAGMENTADA, INATIVADA) 25090.008288-06-34 10/2017
1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 2066678/17-1
1.0107.0114.001-4 12 Meses
SUS INJ CT AMP VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0114.002-2 12 Meses
SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
1.0107.0114.003-7 12 Meses
SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 0,5 ML
1.0107.0114.004-9 12 Meses
SUS INJ CT 100 AMP VD INC X 0,5 ML
1.0107.0114.005-7 12 Meses
SUS INJ CT SER PREENCHIDA X 0,25 ML
1.0107.0114.011-1 12 Meses
SUS INJ CT FA VD INC MULTIDOSE C/ 5 DOSES X 0,5 ML
1.0107.0114.012-1 12 Meses
SUS INJ CT FA VD INC MULTIDOSE C/ 10 DOSES X 0,5 ML
1.0107.0114.014-4 12 Meses
SUS INJ CT 10 AMP VD INC X 0,5 ML
1.0107.0114.015-4 12 Meses
SUS INJ CT 3 SER PREENCHIDA X 0,5 ML
1.0107.0114.016-2 12 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENCHIDA X 0,5 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.754, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aludida no disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIOS ATIVOS)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIOS ATIVOS)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

- ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 02433651000120
HYPERICUM PERFORATUM
TRIATV 25351.718133/2011-84 04/2018
1743 MEDICAMENTO FITOTERAPÊICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0672651/17-8
1.3764.0135.001-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.002-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.003-1 24 Meses

- 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.3764.0135.004-1 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.005-8 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.006-6 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.755, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aludida no disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Definir petições relacionadas à Gerente-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 dias a partir da data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIOS ATIVOS)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIOS ATIVOS)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

- MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 17440261000125
HYPERICUM PERFORATUM
TRIATV 25351.239554/2017-38 04/2018
11195 MEDICAMENTO FITOTERAPÊICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0780935/17-2
1.3764.0135.001-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.002-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.003-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
1.3764.0135.004-1 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
1.3764.0135.005-8 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
1.3764.0135.006-6 24 Meses
450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.756, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aludida no disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder ao (s) Centro (s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos;

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificada no respectivo quadro ANEXO;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

- RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ:
RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA - 73.663.659/0001-30
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA
INSPECIONADA/CERTIFICADA: Sun Pharmaceutical Industries Limited II
EXPEDIENTE: 0706865/17-4 de 23/04/2017
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM EM
BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS
ETAPAS:
Clínica (II Floor, Hakeem Abdul Hameed Centenary Hospital, Hamdard Nagar - New Delhi - India) Biométrica (Endereço: Plot no GPS, HSIDC, Sector 18, Old Delhi-Gurgaon Road, Gurgaon Haryana - Índia)
VALIDADE: 24/10/2019
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ:
Scenryphar Pesquisa Clínica Ltda - 07.158.380/0001-36
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA
INSPECIONADA/CERTIFICADA: BioPharma Services Inc.
EXPEDIENTE: 0940280/17-2 de 18/05/2017
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM EM
BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS
ETAPAS:
(Endereço: 4000 Weston Rd, Toronto, Ontario / Canadá)
VALIDADE: 23/11/2019.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.757, DE 11 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aludida no disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro de medicamentos genéricos, novos, específicos, fitoterápicos e dinamizados sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do § 2º do art. 12 de Lei nº 6.366, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrangem o pedido que ainda não foi objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.366, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuidade de análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, no caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link: http://www7.anvisa.gov.br/dados/Consulta\_Produco/consulta\_medicao.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contida a partir do final de vigência do período de validade anterior, de modo a não há interferência na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

- RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DO EXPEDIENTE
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA
CLORETO DE SÓDIO 09/23 08/2022
25351.059138/2007-41 01/04/0651974
BOMATUUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA
VARELES BIONATUS 09/2022
25000.01971/92-06 03/31/09178
BLAU FARMACÉUTICA S.A.
VITARISTON C 08/2022
25351.325154/2013-31 02/04/052173
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
VALERIANUM 08/2022
25351.163417/2002-38 01/26/253170
EMS S/A
BRONDELIX 09/2022
25351.360702/2010-10 03/09/0544172
EMS SIGMA PHARMA LTDA
AREMAZ 09/2022
25351.350903/2010-42 03/09/0441125
FARMACIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA
HEMORROIMED 08/2022
25351.356734/2006-95 21/27/181160
GRIPEMED 08/2022
25351.326784/2006-48 21/27/187169
CISTITID 08/2022
25351.372040/2006-03 21/27/181167
COMPLEXO HOMEOPÁTICO ARSENICUM IODATUM ALMEIDA PRADO 34 09/2022
25992.013643/72 21/27/191167
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
SAL DE FRUTA ENG 09/2022
25991.000980/87 03/30/161179
HALES STAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A.
SOLUÇÃO DE BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% RALEX ISTAR 08/2022
25001.000028/81 00/04/221171
RINGER COM LACTATO 09/2022
25351.166852/2002-80 03/26/02177
HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO S.A
HEPALINE S.O. 08/2022
25351.002713/2007-33 02/28/05175
GUACO EDULITO 08/2022
25351.002561/2007-79 03/04/10173
MARACUTA HERBARIUM 09/2022
25351.180143/2002-60 04/08/114176
CASTANHA DA ÍNDIA HERBARIUM 09/2022
25351.143226/2007-20 03/31/0191
CENTELLA HERBARIUM 09/2022
25351.002190/2007-25 03/31/053171
IBAL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA
FIGATOSAN 08/2022
25351.058116/2007-79 00/27/20173
ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA
ISOFARMA SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 08/2022
25351.032840/01-44 02/87/59179
JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA
MYLANTA PLUS 09/2022
25351.206275/2007-30 04/43/335175
KLEY HERTZ FARMACÉUTICA S.A
ENTEROFIGON 09/2022
25001.021105/72 04/09/390174

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017101600004.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.





LABORATÓRIO CATARINENSE LTDA  
CÂNFORA 09/2022  
25324900342200737 0253075179  
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO TIARAJÁ LTDA.  
I.A.XOIHERRA 09/2022  
25351221189200455 0451332178  
LABORATÓRIO TAYUINA LTDA  
ARNICA MONTANA ADV 09/2022  
25351054614200737 0371612175  
MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
MONALESS 09/2022  
25351438776200643 036347171  
NATULAB LABORATÓRIO S.A  
NASPEROL 08/2022  
253510128740123 0270490171  
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.  
BENUTREX 08/2022  
2539100343041 0157556172  
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA  
SILIMALON 08/2022  
253515270420114 0166931171  
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
Fomoston 10/2022  
25351256754201156 0364121175  
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.  
Zemiplar 10/2022  
25351068656201413 2524603168  
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA  
elephant 02/2022  
25351310812200413 0467836176  
Pantium 10/2022  
25351187065200786 0467839178  
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A  
Vivencia 10/2022  
25351007991201147 0451662170  
Donita 10/2022  
25351300880201071 0475923175  
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
Gimfort 10/2022  
25351312372200621 0329956179  
APSEN FARMACÊUTICA S/A  
Artame 10/2022  
25351216592200624 0465500172  
Postec 10/2022  
25351165772200224 0474043171  
AUROBONDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
LIMITADA  
amoxicilina 10/2022  
25351235115200640 0580695173  
BAXTER HOSPITALAR LTDA  
Dextrofan (Form. 34498 - Ism. C-1) 10/2022  
25351250662200672 0486824172  
BELFAR LTDA  
Baicina 10/2022  
253000027649734 0696668173  
Omnegran 10/2022  
25000022659705 069552174  
BIORINTETICA FARMACÊUTICA LTDA  
cloridrato de donepezila 10/2022  
25351303960201041 0330291171  
Ansentrin 10/2022  
250000012129118 0451667176  
cloridrato de tramadol + paracetamol 10/2022  
25351721039201065 0496233171  
BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA  
Zylet 10/2022  
25351008312200651 0310224171  
BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
Metaxon 11/2018  
25351325111201386 0349544132  
Claford 10/2022  
2535132573201350 0300740171  
succinato sódico de hidrocortisona 10/2022  
2535132373201343 0634037177  
Vancoson 10/2022  
25351325660201331 0699190174  
Artifenicol 10/2022  
25351325131201310 0649365173  
BIJSFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - MR  
cloridrato de fluoxetina 10/2022  
25351017389201249 0611859173  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.  
cloridrato de oximetazolina 10/2022  
25351376320300973 0343443176  
Neo Digoxin 10/2022  
2535143410201119 0409612175  
valerato de fencacetona 10/2022  
25351541880201161 0445517176  
maleato de dexclorfeniramina 10/2022  
25351539230201123 0476239173  
BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
cloridrato de efedrina 10/2022  
25351518658201072 0362551171  
Clonoxil 10/2022  
25351518574201095 0362519171  
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA  
Questran Light 10/2022  
2599101031077 0457677175  
CFARMA CIENTIFICA FARMACÊUTICA LTDA

nistatina 10/2022  
25351190487200739 0458563172  
niclolevir 10/2022  
25351263843200736 0500813170  
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
amoxicilina 10/2022  
2535141189200641 0247768178  
nitato de miconazol 10/2022  
25351257078200720 0268039177  
Cimecort 10/2022  
25351192832200291 0267994171  
Dexamine 10/2022  
25351192931200246 0368302178  
cefetina 10/2022  
25351358275100683 0476253179  
COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS  
S.A.  
Gingilone 10/2022  
25351672061200694 0147084175  
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA  
Stry 07/2022  
2535163094200148 0329776172  
Zidovir 10/2022  
250000306691000 0344310177  
Dimert 10/2022  
25351045232200432 0345154170  
Neprosil 10/2022  
2530100682785 0395145175  
cefetina 10/2022  
25351369148200289 0421152179  
Helleva 10/2022  
25351072860200771 0476149175  
EMS S/A  
paracetamol 07/2120  
25351135211200526 0293723159  
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022  
25351189232200666 0487978171  
cloridrato de terbinafina 10/2022  
253510289360128 0487854175  
cloridrato de nicotina 10/2022  
25351013987200413 0487995171  
Isosarina polissaca 10/2022  
25351143800200669 0488002172  
Bismun 10/2022  
25351408988200658 0493487171  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
amoxicilina 10/2022  
25351168625200208 0417864191  
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022  
25351106647200329 0451305176  
cefetina 10/2022  
25351173979200738 0453352176  
Imasterid 10/2022  
25351170485200219 0484901173  
Piemonte 10/2022  
25351007616201046 0656323176  
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED  
FONED CETOCONAZOL 10/2022  
253514886720079 0230981177  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
diclofenato de sódio 10/2022  
25351729294201116 0287362171  
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP  
FURP- PIRAZINAMIDA 10/2022  
25300181288085 0395907178  
Furp-Benzilpenicilina Benzatina 10/2022  
2500181283385 0458273174  
GERMED FARMACÊUTICA LTDA  
brometo de pinaverio 10/2022  
25351778938201136 0500461177  
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA  
Ingimta 10/2022  
2535105667200302 0027059177  
Relenza 10/2022  
25351044485200698 0104632172  
Sereveal 10/2022  
25351060378200164 0184989177  
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA  
flazepam 10/2022  
2535101625200711 0304424170  
citrato de fentanilo 10/2022  
2535111904120702 0304414175  
INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO  
IQUEGO - PARACETAMOL 10/2022  
250000126259797 0239066176  
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA  
Invega 10/2022  
25351389330200688 0409653171  
LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO DA  
AERONÁUTICA  
Laqfa-Isomirida 10/2022  
250000167099727 0487889172  
LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
Zolpax 10/2022  
253517178200151 0500701178  
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA  
acetato de despropressina 10/2022  
25351221108200760 0463621173  
Salupren 10/2022

250000021239711 0486200175  
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
haloperidol 10/2022  
25351183778200340 0434758177  
cloridrato de tramadol (porc. 34498, 1+2) 10/2022  
25351223619200635 0434495175  
Miconexa 10/2022  
250000203979610 0434510175  
AndroRoan 10/2022  
250000003319678 0459185170  
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
Sumex 10/2022  
25351568764201117 2634302163  
Sumax 10/2022  
250000122159241 2624295163  
Plumir 10/2022  
2535165932300218 0206665175  
LUNDBECK BRASIL LTDA  
Cipranil 10/2022  
2535116995200211 0527490177  
MATHOL INDUSTRIAL LTDA  
cloridrato de metoclopramida 10/2022  
25351072241200786 0361658176  
Sorianu N 10/2022  
2535170847201186 0698355173  
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA  
nitrato de miconazol 10/2022  
25351680191201481 0280692170  
decanestona 10/2022  
25351677713201452 0292899175  
Ureadin 10/2022  
25351677369201478 0302135175  
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
cloridrato de tramadol 10/2022  
25351609175201076 0375380176  
succinato sódico de clorfeniramina 10/2022  
25351302933200766 0486338170  
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A  
Tykerb 10/2023  
2535159473701602 0189091173  
Vagadexa 10/2022  
25351600250201282 0354481170  
Estradol 10/2022  
253510289740117 0465467178  
FARMACIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI  
Benzodera 10/2022  
250000410049611 0543131174  
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.  
Kynril 10/2022  
2500001315392 0230881171  
Reculenta 10/2023  
2500106651833 0218915170  
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA  
perindopril erbumina 10/2022  
25351005831200701 0417820173  
lamotrigina (porc. 34498 Ism. C1) 10/2022  
25351019217200638 0445642176  
glichenamida 10/2022  
25351165109200211 0445575179  
diacetato 10/2022  
25351165790200247 0453600177  
cloridrato de paracetamol 10/2022  
25351174566300298 0452596179  
ritalupram 10/2022  
25351172038200269 0765089175  
tumesulida 10/2022  
25351281546200664 0671835173  
telmisartana 10/2022  
2535136027201166 0552980178  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
nonifloxacina 10/2022  
25351388525200503 0447563178  
Levobit 10/2022  
25351074641200645 0501447171  
Lylas 10/2022  
2535104928201099 0458153173  
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA  
Punam T4 10/2022  
2535145331200635 0166947170  
Supran 10/2022  
25351439615300677 0179307171  
SANYAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA  
Distrionil 10/2022  
250000409539619 0500071171  
SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Merilon Coad 10/2022  
253510031400107 0474017176  
TIFEDDOR F SOBRAL & CIA LTDA  
Dipidol 10/2022  
250000157198935 0495218170  
TORRENT DO BRASIL LTDA  
Stenil 10/2022  
2535102837200516 0242877176  
TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA  
LTDA  
Artical 10/2022  
250010390184 0204793170  
VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA  
Oxoralen 10/2022

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00013017101600005

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: NEPRESOL

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	<b>CNPJ</b>	44.734.671/0001-51	<b>Autorização</b>	1.00.298-1
<b>Processo</b>	25001.006827/85	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	08/10/1987
<b>Nome Comercial</b>	NEPRESOL	<b>Registro</b>	102980089	<b>Vencimento do registro</b>	10/2027
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800890010	COMPRIMIDO SIMPLES	16/07/2003	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800890029	COMPRIMIDO SIMPLES	08/10/1987	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ATIVA</span>	1029800890037	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>

4	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800890047	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0008-28</li> <li>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVERNOSA INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	20 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800890055	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/10/1987	18 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVERNOSA INTRAMUSCULAR				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA (TEMPERATURA ATÉ 25°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	Adulto e Pediátrico				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019**

**(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)**

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

**CAPÍTULO II**

**DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA  
REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

**CAPÍTULO III**

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o petitionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. ....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram: objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

## RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

## ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Noctal 09/2024  
2599100384178 0097680196  
Depakene 09/2024  
25351020622200437 0116585192

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA  
micofenolato de mofetila 09/2024  
75351374902200624 0143518193

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A  
carvedilol 09/2024  
25351693795201874 0196305198

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
E nablex 09/2024  
25351170424201303 0050553196

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA  
Atacand Hct 09/2024  
250000112529916 0077544194

BELFAR LTDA  
mebendazol 09/2024  
25351855953200802 0279332196

BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
Novasutin 09/2024  
250000193169882 1214784182  
Anifugine 09/2024  
250000193219912 1215805184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A  
dropropizina 09/2024  
25351538803201111 0125335192

## CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Aifast 09/2024  
250000158939238 0071408199  
Svudin 09/2024  
250000098869964 0170587193  
Levozine 09/2024  
2599200854274 0148837196

Imipra 09/2024  
2599200854574 0188695199

ELI LILLY DO BRASIL LTDA  
Alimta 09/2024  
25351016112200465 1131473187  
Cymbalta 09/2024  
25351218227200221 1199215188  
tadalafila 09/2024  
25351.332947/2014-31 1188041184

EMS S/A  
maleato de dexclorfeniramina 09/2024  
25351046512200403 0154872197  
dexametasona 09/2024  
25351117253200402 0183909198

EMS SIGMA PHARMA LTDA  
Rohydorm 09/2024  
25351671563201076 0274892194

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
dipirona sódica 09/2024  
25351199435200213 0154232190

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
Tamiram 09/2024  
250000218699912 0166391197

FARMOQUÍMICA S/A  
Glimetil 09/2024  
250000143189921 0189090195

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA  
cloridrato de sevelamer 08/2024  
25351740653201369 0073779198

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
Farmanguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024  
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024  
25351126067201367 080863196

## FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

cloridrato de ziprasidona 06/2024  
25351176077201403 1129300184  
Furp - Amoxicilina 09/2024  
250000054559234 0238223197  
carvedilol 06/2024  
25351149793201418 1124775184  
clonazepam 08/2024  
25351149929201479 0089017191  
cloridrato de amitriptilina 09/2024  
25351175846201491 0194913196  
fenofibrato 06/2024  
25351175921201427 1143509187  
bissulfato de clopidogrel 06/2024  
25351175998201443 1146860182  
riluzol 07/2024  
25351176119201459 1177364182  
dicloridrato de pramipexol 09/2024  
25351368630201433 181547194  
mifofenolato de mofetila 09/2024  
25351368725201457 182127190  
tacrolimo 09/2024  
25351368804201468 181272196  
espironolactona 09/2024  
25351371095201406 165367199

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA  
Emulsão Scott 09/2024  
2599100493678 0150986191

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA  
Levolukast 09/2024  
25351434076201225 0155147197

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA  
cloridrato de raloxifeno 09/2024  
25351752268201372 0180077199  
cloridrato de ziprasidona 09/2024  
25351649156201316 0221095199

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
hidroclorotiazida 08/2024  
25351786349201057 1193810182

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
cloridrato de doxiciclina 09/2024  
25351671215201018 0193688193  
lorazepam 09/2024  
25351671285201014 0154806199  
desonida 09/2024  
25351673783201023 0220854197

NATIVITA IND. COM. LTDA.  
Permenati 09/2024  
25351195947200280 0275401191

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A  
Claroft 09/2024  
25351660737201285 0196325192

PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
ceftriaxona dissódica 09/2024  
25351560732201832 0249155199

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
nitro de oxiconazol 09/2024  
25351079409200431 0153400199  
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024  
25351095219200461 0111464196

SANOPI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.  
acebrofilina 09/2024  
25351666753201432 1205025183  
poliresuleno + cloridrato de cinchocaina 09/2024  
25351688607201420 1205042183

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA  
nistatina 09/2024  
25351679444200889 0115961195

TAKEDA PHARMA LTDA.  
Neosalidina 09/2024  
25351006769200414 0092891197

THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.  
Vitacid 09/2024  
250000208749917 1108535185  
micolamina 09/2024  
250000208769934 0115647191

TORRENT DO BRASIL LTDA  
Carvedilol 09/2024  
25351782561200817 0188471199

UCB BIOPHARMA LTDA.  
Zyxem 09/2024  
25351339403201798 0189114196

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
Ciclovalar 09/2024  
2500100908282 0040309191



WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Loniten 09/2024  
25351097975201709 0170302191

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
Dividol 08/2024  
2599201096973 1210187187



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: IMPRA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	<b>CNPJ</b>	44.734.671/0001- 51	<b>Autorização</b>	1.00.298-1
<b>Processo</b>	25992.008545/74	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	13/09/1974
<b>Nome Comercial</b>	IMPRA	<b>Registro</b>	102980023	<b>Vencimento do registro</b>	09/2029
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE IMPRAMINA			<b>Medicamento de referência</b>	TOFRANIL (drágea)
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIDEPRESSIVOS			<b>ATC</b>	ANTIDEPRESSIVOS
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800230041	SOLUÇÃO INJETAVEL	30/10/1974	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800230152	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	10 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800230144	COMPRESSIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	10 MG COM CX 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800230195	COMPRESSIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	-
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800230187	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	-
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	-
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800230179	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	-
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	-

<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800230169	COMPRESSO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	10 MG COM REV CX 10 FR VD AMB X 20 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800230012	COMPRESSO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>

9	25 MG COM REV CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CABUCA</b>	1029800230111	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
10	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 200 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800230063	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
11	25 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800230047	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE IMPRAMINA				



<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
12	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1029800230128	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - Cartucho ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
13	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1029800230136	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/09/1974	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE IMIPRAMINA				



<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li></ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	-
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: PARKIDOPA

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	<b>CNPJ</b>	44.734.671/0001-51	<b>Autorização</b>	1.00.298-1
<b>Processo</b>	25000.006177/8973	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	29/08/2002
<b>Nome Comercial</b>	PARKIDOPA	<b>Registro</b>	102980107	<b>Vencimento do registro</b>	06/2029
<b>Princípio Ativo</b>	CARBIDOPA, LEVODOPA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIPARKINSONIANOS			<b>ATC</b>	ANTIPARKINSONIANOS
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula do Paciente</b>		<b>Bula do Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG + 25 MG COM CX FR VD AMB X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029801070019	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	LEVODOPA CARBIDOPA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG + 25 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029801070027	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	LEVODOPA CARBIDOPA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				

<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
-					
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	250 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 30 <b>ATIVA</b>	1029801070034	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	LEVODOPA CARBIDOPA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
-					
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	250 MG + 25 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1029801070045	COMPRIMIDO SIMPLES	29/08/2002	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	LEVODOPA CARBIDOPA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL 1				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	-
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

0071052191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)  
DORONA CAPI 25351184156201570  
0071059198 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)  
FENILMED 25351379391201447  
0071053199 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220318181 - 25351268780201542)  
MORRELAX 25351564083201154  
1220419186 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
PARACETAMOL + ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + CAFEÍNA 25351370607201671  
0071042193 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)  
TORSILAX 25351539304201199  
1220320183 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
APRACUR DC 25351051225201641  
0071058190 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)  
CAFILISADOR 25351653311200947  
1220415183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
CORISTINA O 25351268780201542  
1220318181 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
DORIL 25351637563200922  
1220417180 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
DORIL DC 500 25351666892201711  
0071060191 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220415183 - 25351653311200947)  
DORIL ENXAQUECA 25351555217201222  
1220321181 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
ENGOV 25351643877200975  
1220418188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
MELHORAL 25351636473200932  
1220317183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
MIGRAINEX 25351812643201615  
0071056193 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220321181 - 25351555217201222)  
MIOFLEX A 25351614292201506  
0071055195 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 1220320183 - 25351539304201199)

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA  
DORSANOL 2502505277200  
0088938195 SIMILAR - Mudança maior de método analítico  
MULTIGRIP DOR E FEBRE 25351248246201687  
0184916196 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)  
PARACETAMOL 25351705672201460  
0186118192 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 0088938195 - 2502505277200)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.  
VALIUM 2599201792962  
0061359192 NOVO - Mudança maior de método analítico

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A  
PARACETAMOL 25351065070200313  
0084039194 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.645, DE 19 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784 de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ  
MARCA COMERCIAL Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

BAYER S.A. 18.459.628/0001-15  
Cipro 25351212506200795 0442981198 1705601030282; 1705601030290; 1705601030304;  
1705601030371; 1705601030381

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA 53.162.095/0001-06  
Mesilato de codergocina 25351650640200791 0497810192 1121304070038;  
1121304070046

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. 60.831.658/0001-77  
Sifrol 250000359649741 0488157195 1036701070184

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92  
Cloridrato de irinotecano 25351009968200301 0442785198 1004308910026  
Pamidronato dissódico 25351037967200349 0492222191 1004300300032;  
1004300300091  
Oxalato de escitalopram 25351022727201664 0507395192 1004311860026;  
1004311860042  
Esc 25351022424201641 0507412196 1004311900028; 1004311900044

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19  
Cloridrato de fluoxetina 25351724384201412 0507699194 1103902110108;  
1103902110116; 1103902110124; 1103902110132; 1103902110140;  
1103902110167; 1103902110175; 1103902110183  
Cloridrato de fluoxetina 25351371071201449 0507867199 1103901860091;  
1103901860103; 1103901860111; 1103901860121; 1103901860138; 1103901860146;  
1103901860154; 1103901860162

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 03.485.572/0001-04  
Dipirona sódica 25351086739200645 0497857199 1542300890012; 1542300890020  
Oxalato de escitalopram 25351298384201138 0497831195 1542302060025;  
1542302060041  
Clonazepam 25351417891201656 0497762199 1542302550014; 1542302550022  
Diprin 25351070990200345 0497807192 1542300460018; 1542300460026  
Escip 25351475289201142 049784190 1542302000421; 1542302000448  
Zilepam 25351735030200925 0497712192 1542301750011; 1542301750099

GERMED FARMACÉUTICA LTDA 45.992.062/0001-65  
Cloridrato de fluoxetina 25351134473200492 0367105194 1058303800191;  
1058303800205; 1058303800213; 1058303800221; 1058303800231; 1058303800248;  
1058303800256; 1058303800264; 1058303800272

Cloridrato de fluoxetina 25351169532200443 0395128196 1058303760173;  
1058303760181; 1058303760191; 1058303760203; 1058303760211; 1058303760221;  
1058303760238; 1058303760246

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10  
Clavulin 2599100261281 0436389192 1010700760531; 1010700760604

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA SA - 01.571.702/0001-98  
Metronidazol 25351004792200393 0492049190 1031101190013; 1031101190056  
Fluconazol 25351176341200276 0492156199 1031101180034; 1031101180069  
Levofloxacino hemi- hidratado 25351460645200561 0492175195 1031101290018;  
1031101290034  
Hiconazol 250000147499932 0492068196 1031100730049; 1031100730103  
Hidazol 2535173044201734 0507962194 1031101480011; 1031101480021  
Levaflox 25351707365201766 0508023191 1031101470016; 1031101470024

LABORATIL FARMACÉUTICA LTDA 47.100.862/0001-50  
Nidazolol 2599202069276 0380409197 1057700700020

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74.232.034/0001-48  
Pentasa 250000232169518 0393164191 1287600020197; 1287600020170

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26  
cloridrato de fluoxetina 25351397987201518 0507591192 1677304760090;  
1677304760104; 1677304760112; 1677304760120; 1677304760139; 1677304760147;  
1677304760155; 1677304760163  
Broncolex 25351661897201071 0499766192 1677301840018; 1677301840026

NOVARTIS BIOCINCENCIAS S.A. - 56.994.502/0001-30  
Sinvastatina 25351916068201629 0508424195 1006811240015; 1006811240023;  
1006811240031; 1006811240041; 1006811240171; 1006811240181; 1006811240198;  
1006811240201

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÉUTICA EIRELI 25.773.037/0001-83  
Resfedryl 250000162539877 0481405193 1171700100041; 1171700100051;  
1171700100068

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73.856.593/0001-66  
Amoxicilina 25351112705200613 0494792194 1256801560113; 1256801560121;  
1256801560199; 1256801560202; 1256801560210; 1256801560229; 1256801560237;  
1256801560245  
Duzimicin 25351770127201444 0504232191 1256802510055; 1256802510063;  
1256802510071; 1256802510081; 1256802510098; 1256802510101; 1256802510111;  
1256802510128

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61.286.647/0001-16  
Sinvastatina 25351785832200816 0444827198 1004704720017; 1004704720025;  
1004704720033; 1004704720041; 1004704720246; 1004704720254; 1004704720262;  
1004704720270

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92  
Flagyl 253510035310196 0446411197 1130000780158

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A 60.665.981/0001-18  
Unitidazin 25351166173200219 0440064190 1049712300021

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.646, DE 19 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insunsumos Farmacéuticos Ativos (IFAs), sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA  
Pemtryx 06/2024  
25351254405201394 1031479182

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A  
acebrofilina 06/2024  
25351849309201889 1072227181  
oxalato de escitalopram 06/2024  
25351849319201814 1090806184  
cloridrato de ambróxol 06/2024  
25351856320201803 1090003189  
Exodus 06/2024  
25351475299200869 1090004187  
carbocisteína 06/2024  
25351011430201916 1201155180

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÉUTICA  
Vincy 06/2024  
25351695684201191 0989006188

APSEN FARMACÉUTICA S/A  
Miosan Caf 06/2024  
25351294142200753 1047119187  
Kwell 06/2024  
25351094849201708 1143217189

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA  
Vannair 06/2024  
25351032189200974 1009940189

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA  
cloridrato de paroxetina 06/2024  
25351020503200816 1141000181



BAYER S.A.  
Primosiston 06/2024  
25351093264200813 0994930185  
Flanax 06/2024  
25351360028200567 1198630181

BELFAR LTDA  
Betacortazol 06/2024  
250000141679947 1185598183

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
Plaketar 06/2024  
250000130099961 1110001180  
Ablok Plus 06/2024  
250000209279973 1090059184  
Coronar 06/2024  
250000127859925 0022687194

BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
diclofenaco sódico 06/2024  
25351323737201337 1112788181

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.  
Atensina 06/2024  
2599100647978 0901795180

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A  
propionato de clobetasol 06/2024  
25351534983201165 1053163187  
nitrato de miconazol 06/2024  
25351535138201132 1053207182  
Ateneum 06/2024  
25351561407201152 1053146187  
propionato de clobetasol 06/2024  
25351535451201112 1135823188  
Neotaren 06/2024  
25351566118201176 1090756184

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.  
Mestinon 06/2024  
25351131665201719 0821711184  
Cetobeta 06/2024  
25351126136201708 0950500188

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA  
Dexaden 06/2024  
250000043509915 1067769181  
Apetiviton Bc 06/2024  
250000044799933 1144991188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
cloridrato de propranolol 06/2024  
25351647860200818 1103784189

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
macrodantina 06/2025  
25351268937201566 1053262185

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

destilado de antioipino 06/2024  
25351059232200376 1131263183

Parkidopa 06/2024  
250000061778973 1081839181

Dopacris 06/2024  
2500100371186 1112853184  
Quinacris 06/2024  
2500100439286 1187493187

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA  
Pronazol 06/2024  
250000076929310 1089757187

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA  
Deprasil 06/2024  
25351070545201861 1130820186

EMS S/A  
desonida 06/2024  
25351056656200389 1071510180  
cloridrato de paroxetina 06/2024  
25351508153200815 1135861181  
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024  
25351527838200852 1130752188  
Benziflex 06/2024  
25351564857200860 1131369182  
Fljococin 08/2023  
250000078819627 2299913172  
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024  
25351033184200477 1198142183  
estradiol+acetato de noretisterona 06/2024  
25351136617201257 1191880182  
Ibuliv 06/2024  
25351052276200880 1185186184  
Destadin 06/2024  
25351254894200862 1185069188

EMS SIGMA PHARMA LTDA  
pantoprazol sódico sesqui-hidratado 06/2024  
25351245420200749 0978536181  
hidroquinona 06/2024  
25351378415200801 0999571184  
cloridrato de verapamil 06/2024  
25351003796200435 1113420188  
Lanz 06/2024  
250000195669940 1203266182

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
nimesulida 06/2024  
25351051981200355 1053039188  
Seletiv 06/2024  
25351005523201366 1031335184

FARMOQUÍMICA S/A  
Lidosporin 06/2024  
25351333320201215 1052170184

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
atorvastatina calcica 06/2024  
25351668471201321 1087330189

GALDERMA BRASIL LTDA  
Clob-X 06/2024  
25351029741200706 1040401185  
Clob-X 06/2024  
250000201589931 1040382185

GERMED FARMACÊUTICA LTDA  
espironolactona 06/2024  
25351019329200346 1042009186  
cloridrato de clomipramina 06/2024  
25351042703200315 1041971183  
Drenatan 06/2024  
25351129567200873 1012955183  
cloridrato de tramadol 06/2024  
25351018696200322 1094452184  
cloridrato de verapamil 06/2024  
25351024489200315 1113257184  
Lorazepam 06/2024  
25351025053200335 1130799184  
fumarato de cetotifeno 06/2024  
25351062337200311 1085883181  
diclofenaco resinato 06/2024  
25351073632200394 1130566185  
cloridrato de paroxetina 06/2024  
25351512192200817 1135910182  
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024  
25351526688200860 1130792187  
ibuprofeno 06/2024  
25351641146200816 1113354186  
Muscusan 06/2024  
25351557286200815 1131395181  
acetilcisteína 06/2024  
25351026281200322 1193020189  
valerato betametasona 06/2024  
25351030516200381 1198133184  
diclofenaco dietilamônio 06/2024  
25351045597200313 1187488181  
lansoprazol 06/2024  
25351053194200348 1203238187

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA  
Paxil Cr 06/2024  
25351044195200482 0849796186  
Seretide 06/2024  
25351177303200401 0879360183  
Stelazine 06/2024  
250000300459890 0898480188

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA  
cloridrato de bupivacaína + glicose 06/2024  
25351630381200862 1126255189  
carbonato de lítio 06/2024  
25351695995200890 1055307180  
cloridrato de nalbufina 06/2024  
25351822839201011 1055402185  
Noradrem 08/2023  
250000086589902 1126275183

IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA  
Delta - Ifal 06/2024  
25351658761200971 1105702185

INSTITUTO BIOCHEMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
cloridrato de cefepima 06/2024  
25351129859200814 1089862180

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA  
Systen 06/2024  
250000178649229 0863256181  
Nizoral 06/2025  
2599100490780 0863290181

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA  
Ciprofar 06/2024  
250000194899810 1128999186

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
Respiran 06/2024  
25351398128200647 1030675187

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
montelucaste de sódio 06/2024  
25351806649201033 0914231182  
Multiler 06/2024  
25351798455201061 0914276182  
acetato de hidrocortisona 06/2024  
25351103832200893 0976509183

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
trometamol ceterolaco 06/2024  
25351668335201061 1033885183  
cloridrato de paroxetina 06/2024  
25351511087200852 1135903180  
cloridrato de ciclobenzaprina 06/2024  
25351528130200819 1131387181  
ibuprofeno 06/2024  
25351630224200857 1113350183  
Miofibrax 06/2024  
25351540132200886 1130783188  
lansoprazol 06/2024  
25351668325201049 1203347182  
maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina 06/2024  
25351671230201016 1187484188  
Neocortin 08/2023  
25351656321201048 2299970171

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
Fauldfluor 06/2024  
25351191592200612 0991791185  
fauldleuco 06/2024  
25351191642200653 1108691180





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019**

**(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)**

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

## **CAPÍTULO II**

### **DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. ....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.769, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

## RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

## ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Noctal 09/2024  
2599100384178 0097680196  
Depakene 09/2024  
2535102062200437 0116585192

## ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

micofenolato de mofetila 09/2024  
25351374902200624 0143518193

## Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A

carvedilol 09/2024  
25351693795201874 0196305198

## ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Enablex 09/2024  
25351170424201303 0050553196

## ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA

Atacand Hct 09/2024  
250000112529916 0077544194

## BELFAR LTDA

mebendazol 09/2024  
25351855953200802 0279332196

## BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Novasutin 09/2024  
250000193169982 1214784182  
Anfugine 09/2024  
250000193219912 1215805184

## BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

dropropizina 09/2024  
25351538803201111 0125335192

## CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Aifast 09/2024  
250000158939238 0071408199  
Svurdin 09/2024  
250000098869964 0170587193

## Levozine 09/2024

2599200854274 0148837196

## Impira 09/2024

2599200854574 0188695199

## ELI LILLY DO BRASIL LTDA

Alimta 09/2024  
25351016112200465 1131473187  
Cymbalta 09/2024  
25351218227200221 1199215188  
tadalafila 09/2024  
25351.332947/2014-31 1188041184

## EMS S/A

maleato de dexclorfeniramina 09/2024  
25351046512200403 0154872197  
dexametasona 09/2024  
25351117253200402 0183909198

## EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rohyderm 09/2024  
25351671563201076 0274892194

## EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

dipirona sódica 09/2024  
25351199435200213 0154232190

## EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Tamiram 09/2024  
250000218699912 0166391197

## FARMOQUÍMICA S/A

Glimepil 09/2024  
250000143189921 0189090195

## FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E

DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA  
cloridrato de sevelamer 08/2024  
25351740653201369 0073779198

## FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Farmanguinhos Isoniazida+Rifampicina 09/2024  
25351677349201140 0236897198

cloridrato de sevelamer 08/2024  
25351126067201367 080863196

## FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

cloridrato de ziprasidona 06/2024  
25351176077201403 1129300184  
Furp - Amoxicilina 09/2024  
250000054559234 0238223197  
carvedilol 06/2024  
25351149793201418 1124775184  
clonazepam 08/2024  
25351149929201479 0089017191  
cloridrato de amitriptilina 09/2024  
25351175846201491 0194913196  
fenofibrato 06/2024  
25351175921201427 1143509187  
bissulfato de clopidogrel 06/2024  
25351175998201443 1146860182  
riluzol 07/2024  
25351176119201459 1177364182  
dicloridrato de pramipexol 09/2024  
25351368630201433 181547194  
micofenolato de mofetila 09/2024  
25351368725201457 182127190  
tacrolimo 09/2024  
25351368804201468 181272196  
espironolactona 09/2024  
25351371095201406 165367199

## GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

Emulsão Scott 09/2024  
2599100493678 0150986191

## GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

Levolukast 09/2024  
25351434076201225 0155147197

## LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

cloridrato de raloxifeno 09/2024  
25351752268201372 0180077199  
cloridrato de ziprasidona 09/2024  
25351649156201316 0221095199

## LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

hidroclorotiazida 08/2024  
25351786349201057 1193810182

## LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

cloridrato de doxiciclina 09/2024  
25351671215201018 0193688193  
lorazepam 09/2024  
25351671285201014 0154806199  
desonida 09/2024  
25351673783201023 0220854197

## NATIVITA IND. COM. LTDA.

Permenati 09/2024  
25351199947200280 0275401191

## NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A

Claroft 09/2024  
25351660737201285 0196325192

## PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

ceftriaxona dissódica 09/2024  
25351560732201832 0249155199

## PRATI DONADUZZI &amp; CIA LTDA

nitrito de oxiconazol 09/2024  
25351079409200431 0153400199  
dipropionato de betametasona + ácido salicílico 09/2024  
25351095219200461 0111464196

## SANOI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

acebrofilina 09/2024  
25351666753201432 1205025183  
poliresuleno + cloridrato de cinchocaína 09/2024  
25351688607201420 1205042183

## SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

nistatina 09/2024  
25351679444200889 0115961195

## TAKEDA PHARMA LTDA.

Neosalina 09/2024  
2535100E769200414 0092891197

## THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.

Vitacid 09/2024  
250000208749917 1108535185  
micolamina 09/2024  
250000208769934 0115647191

## TORRENT DO BRASIL LTDA

Carvedilol 09/2024  
25351782561200817 0188471199

## UCB BIOPHARMA LTDA.

Zyxem 09/2024  
25351339403201798 0189114196

## UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Ciclovlular 09/2024  
2500100908282 0040309191

## WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Loniten 09/2024  
25351097975201709 0170302191


## ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Dividol 08/2024  
2599201096973 1210187187



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: LEVOZINE

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	<b>CNPJ</b>	44.734.671/0001- 51	<b>Autorização</b>	1.00.298-1
<b>Processo</b>	25992.008542/74	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	23/11/1990
<b>Nome Comercial</b>	LEVOZINE	<b>Registro</b>	102980028	<b>Vencimento do registro</b>	09/2029
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	NEUROLEPTICOS			<b>ATC</b>	NEUROLEPTICOS
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800280011	COMPRIMIDO REVESTIDO	13/06/1997	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG SOL INJ CX C/ 25 AMP VD AMB X 5 ML <b>ATIVA</b>	1029800280028	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	25 MG SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 5 ML <b>ATIVA</b>	1029800280036	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/06/1997	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML <b>ATIVA</b>	1029800280044	SOLUÇÃO ORAL	13/06/1997	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	25 MG COM CX FR X 200 CANCELADA OU CADUCA	1029800280052	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	-				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	-				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	25 MG COM REV CX C/ 20 ENV AL POLIET X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280060	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOMEPRIMAZINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				

<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	100 MG COM CX 20 ENV X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280070	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>	Institucional				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	1% BASE SOL OR CX 50 FR X 10 CANCELADA OU CADUCA	1029800280089	SOLUÇÃO ORAL	13/06/1997	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>	Institucional				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1029800280095	COMPRIMIDO SIMPLES	11/03/1997	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA. <b>CNPJ:</b> - 48.344.725/0001-23 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b></li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	25 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800280109	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/1997	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	-
<b>Via de Administração</b>	DIETA
<b>Conservação</b>	-
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	-
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1029800280117	COMPRIMIDO SIMPLES	03/03/1998	24 meses



<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. <b>CNPJ:</b> - 48.344.725/0001-23 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b></li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	100 MG COM CX 10 FR VD AMB X 100 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800280125	COMPRIMIDO SIMPLES	03/03/1998	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	LEVOMEPROMAZINA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	-
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	-
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	-
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML <b>ATIVA</b>	1029800280133	SOLUÇÃO ORAL	23/11/1990	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	-				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
14	25 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1029800280141	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOMEPROMAZINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÉUTICA. <b>CNPJ:</b> - 48.344.725/0001-23 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
15	100 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b>	1029800280151	COMPRIMIDO SIMPLES	23/11/1990	24 meses

<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE LEVOMEPRMAZINA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li><li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li></ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. <b>CNPJ:</b> - 48.344.725/0001-23 <b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li><li>• <b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51 <b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL <b>Etapa de Fabricação:</b></li></ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Receita de Controle Especial
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.214, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original, no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58  
0551197/19-6 21/06/2019  
0534996/19-6 17/06/2019  
0533550/19-7 17/06/2019

THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06.597.801/0001-62  
0116523/19-2 06/02/2019

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.215, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinâmicos, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob os nºs de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
Dorfebril 10/2024  
2599100469779 0119126198

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
Cobavital 10/2024  
25351256554201137 0220932192  
Luvox 10/2024  
25351261118201121 0165890195  
Dilacorón 10/2024  
2599200203264 0175896199

ACCORD FARMACÉUTICA LTDA  
sulfato de vincristina 10/2024  
25351331301200899 0344847199  
bicalutamida 10/2024  
25351501851200881 0345229198

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A  
Iskemil 10/2024  
2599200257775 0282970193  
Hidrocin 10/2024  
25351067154200383 0283183190

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA  
Cicloplégico 10/2024  
2599200929864 0193669197  
Pred 10/2024  
2599201175879 0150933191  
Relestat 08/2024  
25351051037200306 0071267191

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÉUTICA  
candesartana cilexetil + hidroclorotiazida 10/2024  
2535137750201336 0161386193

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA  
Keftron 10/2024  
25351052016200308 0248909191  
Vancocina Cp 10/2024  
25351042428200321 0223368191

APSEN FARMACÉUTICA S/A  
Alois 10/2024  
25351016175200331 0265991193

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA  
Lanexat 10/2024  
25351303149201722 0220570190

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.  
Vesomni 10/2024  
25351413037201368 0318722195

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LIMITADA  
cloridrato de cefepime 10/2024

25351120840200471 0304015191  
captopril 10/2024  
25351432525200655 0316568190

BAYER S.A.  
Afrin 03/2025  
25351063419201701 0150983197  
Proviron 10/2024  
25351089180200877 0335045192  
Triquilar 10/2024  
25351089348200844 0303750199  
Diane 35 02/2025  
25351094344200888 0303757196

BELFAR LTDA  
Gargojuice 05/2025  
2599100447880 0390546192  
Micosbel 03/2025  
2599200101976 0331764191

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA  
Sinustrat Vasoconstrictor 10/2024  
25351403861201798 0295545198

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.  
Persantin 10/2024  
2599201614259 0093470194

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A  
cloridrato de amitriptilina 09/2024  
25351534978201189 0125364196

CAMBER FARMACÉUTICA LTDA  
Tacrofort 10/2024  
25351560608201796 0330334199

CAZI QUÍMICA FARMACÉUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
Laringex 10/2024  
250000130228876 0271447197

CELLERA FARMACÉUTICA S.A.  
PAMELOR 10/2024  
25351055025201829 0240990199

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
nimesulida 10/2024  
25351524878200842 0220928194  
cloridrato de metformina 10/2024  
25351589270200863 0149151192

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Melidronato 10/2024  
25351336910201773 0136147193

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
Benegrip Multi 10/2024  
25351308168201212 0193997191  
Coristina D 10/2024  
25351268780201542 0194088191  
Doril 10/2024  
25351637563200922 0194049190  
Cammel 10/2024  
25351702829200950 0193989191  
Polaramine 10/2024  
25351390197201555 0207891191  
Lydian 09/2024  
25351676454201360 0134564198  
Alivium 11/2021  
25351261802201560 0327203196

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.  
Barrigel 10/2024  
2599100621677 0193211190  
Tensuril 10/2024  
2599100868279 0170574191  
Dolosal 10/2024  
2599201850174 0170596192  
Compaz 10/2024  
2599100256878 0240987199  
Tegretard 01/2025  
2599100418279 0203282191  
Xylestesin 10/2024  
2599200750163 0278293196  
Sevciot 08/2024  
25351397109201253 0106996199

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA  
Benicar Hct 10/2024  
25351040170200418 0047842193

EMS S/A  
A Saúde Da Mulher 07/2024  
25351668917201032 1207654186  
dipropionato de betametasona 10/2024  
25351151442200404 0183927196  
latanoprost + maleato de timolol 10/2024  
25351079295200853 0275013199  
bromidrato de citalopram 10/2024  
25351148349200757 0274915197  
Risonato 10/2024  
25351155495200900 0216758191  
amoxicilina + clavulanato de potássio 10/2022  
25351189327200666 0314491197  
Clotrimazol 10/2024  
25351152575200490 0322668199



EMS SIGMA PHARMA LTDA  
sulfato de glicosamina 10/2024  
25351218573200802 0274850199  
Isordil 10/2024  
2599200940964 0279402191

EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
Betatrina 10/2024  
25351059974200300 0221076192  
Moliéri 20 09/2024  
25351344278201441 0189961199



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: XYLESTESIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25992.007501/63	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	22/01/1980
Nome Comercial	XYLESTESIN	Registro	102980357	Vencimento do Registro	10/2024
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, LIDOCAÍNA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G POM CT BG AL X 25 G <b>ATIVA</b>	1029803570019	POMADA TOPICA	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	LIDOCAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Profissional /Empresa Especializada				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>	1029803570027	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	SEM VASOCONSTRITOR				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL )</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	OUTRA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	100 MG/ML SOL CX 10 FR VD AMB X 40 ML <b>ATIVA</b>	1029803570035	SOLUÇÃO TOPICA	22/01/1980	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	LIDOCAÍNA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	TOPICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 20 G <b>ATIVA</b>	1029803570043	GEL	22/01/1980	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	TOPICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>

5	20 MG/G GEL ESTER CT SER PRENC PLAS TRANS X 30 G <b>ATIVA</b>	1029803570051	GEL	22/01/1980	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	TOPICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	10 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>	1029803570061	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	SEM VASOCONSTRITOR				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL )</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	10 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>	1029803570078	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	SEM VASOCONSTRITOR				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL )</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>• CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	-
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG/ML SOL SPR CX 50 FR VD TRANS NEB X 70 ML <b>ATIVA</b>	1029803570086	SOLUÇÃO TOPICA	22/01/1980	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	LIDOCAÍNA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMÉIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	TOPICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1029803570094	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	SEM VASOCONSTRITOR				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				



<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
10	100 MG/ML SOL SPR CT FR VD TRANS NEB X 50 ML <b>ATIVA</b>	1029803570108	SOLUÇÃO TOPICA	22/01/1980	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	LIDOCAÍNA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO TRANSPARENTE NEBULIZADOR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	TOPICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
11	20 MG/G GEL ESTER CX 10 BG AL X 30 G + 10 APLIC <b>ATIVA</b>	1029803570116	GEL	22/01/1980	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BISNAGA DE ALUMINIO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>Acessório - APLICADOR 10 Unidade(s)</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	TOPICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
12	20 MG/ML SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML <b>ATIVA</b>	1029803570124	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	SEM VASOCONSTRITOR				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR (FRASCO AMPOLA DE VIDRO TIPO I INCOLOR CONTENDO 20mL )</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0008-28 - SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
13	20 MG/ML LIQ CX 10 FR VD AMB X 120 ML <b>ATIVA</b>	1029803570132	LIQUIDO	22/01/1980	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
14	10 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1029803570140	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	SEM VASOCONSTRITOR				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				

<b>Via de Administração</b>	OUTRA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
15	20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 5 G <b>ATIVA</b>	1029803570159	GEL	22/01/1980	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO)</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	TOPICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
16	20 MG/G GEL ESTER CX 10 SER PRENC PLAST TRANS X 10 G <b>ATIVA</b>	1029803570167	GEL GELEIA TOPICA	22/01/1980	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE PREENCHIDA (SERINGA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE E POLIPROPILENO)</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	TOPICA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG/ML SOL INJ CX EST PLAS CARP PLAS TRANS X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1029803570175	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG/ML SOL INJ CX 40 EST PLAS CARP PLAS TRANS X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1029803570183	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/01/1980	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Profissional /Empresa Especializada				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



## RESOLUÇÃO - RE Nº 575, DE 3 DE MARÇO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Definir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO FERREIRA BORGES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPI  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO  
VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

56998701000116

valproato de sódio 25351.512735/2016-06 03/2022  
10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2519649/16-9

(175 REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 056334/04-0 - 25351.020622/2004-37)

1.0553.0379.001-9 20 Meses

50 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML

VALPROATO DE sódio

1.0553.0379.002-7 24 Meses

250 MG CAP CT FR VD AMB X 25

ÁCIDO VALPRÓICO

1.0553.0379.003-5 24 Meses

300 MG COM REV CT FR VD AMB X 25

VALPROATO DE sódio

1.0553.0379.004-3 24 Meses

500 MG COM REV CT FR PLAST OPC X 50

VALPROATO DE sódio

1.0553.0379.005-1 24 Meses

500 MG COM REV CT FR PLAST OPC X 25

VALPROATO DE sódio

1.0553.0379.006-1 24 Meses

250 MG CAP CT FR VD AMB X 50

ÁCIDO VALPRÓICO

1.0553.0379.007-8 24 Meses

500 MG COM REV CT FR VD AMB X 25

VALPROATO DE sódio

1.0553.0379.008-6 24 Meses

500 MG COM REV CT FR VD AMB X 50

VALPROATO DE sódio

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146

bicalutamida 25351.501851/2008-81 10/2019

1413 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2438726/16-2

50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

BICALUTAMIDA

1.5537.0017.003-0 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56

BICALUTAMIDA

1.5537.0017.004-7 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

BICALUTAMIDA

1.5537.0017.005-5 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

BICALUTAMIDA

1.5537.0017.006-3 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90

BICALUTAMIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992

DROPROPIZINA 25351.030509/2011-34 07/2018

1364 GÊNÉRICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0475839/14-1

1.0573.0447.007-3 24 Meses

3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP

DROPROPIZINA

1.0573.0447.008-1 24 Meses

3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP

DROPROPIZINA

1.0573.0449.005-8 24 Meses

1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0374806/14-5

3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP

DROPROPIZINA

1.0573.0449.006-6 24 Meses

3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP

DROPROPIZINA

BAYER S.A. 18459628000115

NAPROXENO SÓDICO

FLANAX 25351.360028/2005-67 06/2019

10135 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL

DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA 2439958/16-5

1.7056.0047.009-2 36 Meses

550 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

NAPROXENO SÓDICO

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA

49475833000106

cloridrato de ciprofloxacino monodratado

QUINOFLOX 25000.019003/98-16 05/2015

10198 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE

TE 1119257/15-7

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0979986/14-9

1972 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE

0069805/15-9

1.3489.0009.004-8 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

cloridrato de ciprofloxacino monodratado

1.3489.0009.005-6 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

cloridrato de ciprofloxacino monodratado

1.3489.0009.006-4 24 Meses

500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14

cloridrato de ciprofloxacino monodratado

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA

53162095000106

DROPROPIZINA

ZIPTUSS 25351.802906/2010-10 07/2018

1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0375133/14-3

1.1213.0451.005-4 24 Meses

3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP

DROPROPIZINA

1.1213.0451.006-2 24 Meses

3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP

DROPROPIZINA

1.1213.0452.005-1 24 Meses

3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP

DROPROPIZINA

1.1213.0452.006-8 24 Meses

3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP

DROPROPIZINA

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177

linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

TRAYENTA DUO 25351.621282/2011-65 07/2018

10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 1016171/15-6

1.0367.0170.001-3 18 Meses

2.5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

20 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

1.0367.0170.002-1 18 Meses

2.5MG + 500MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

60 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

1.0367.0170.003-1 18 Meses

2.5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

20 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

1.0367.0170.004-8 18 Meses

2.5MG + 850MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

60 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

1.0367.0170.005-6 18 Meses

2.5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

20 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

1.0367.0170.006-4 18 Meses

2.5MG + 1000MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X

60 linagliptina + CLORIDRATO DE METFORMINA

BRINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110

DIPIRONA

DIPIRONA SÓDICA 25351.539287/2011-12 05/2020

1413 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2430265/16-7

1.5584.0171.005-9 24 Meses

500 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 2 ML

DIPIRONA

DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRI-NA

MIORRELAX 25351.564083/2011-54 06/2021

1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 2430221/16-0

1.5584.0073.018-8 24 Meses

300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB

X 12 DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRI-NA

1.5584.0073.019-6 24 Meses

300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB

X 16 DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRI-NA

1.5584.0073.020-1 24 Meses

300 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS AMB

X 24 DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRI-NA

1.5584.0073.021-8 24 Meses

300 MG + 50 MG + 35 MG COM DISP CT BL AL PLAS

AMB X 100 (EMB MULT)

DIPIRONA + CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRI-NA

LATANOPROSTA

LATANIS 25351.751131/2015-94 03/2022

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE

1070172/15-9

(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 974886/11-5 - 25351.694145/2011-09)

1.5584.0539.001-6 24 Meses

50MCG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X

2,5ML LATANOPROSTA

1.5584.0539.002-4 24 Meses

50MCG/ML SOL OFT CX 50 FR PLAS TRANS GOT X

2,5ML LATANOPROSTA

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

02814497000107

ALBENDAZOL

MEBENIX 25351.588564/2016-88 03/2022

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE

2641625/16-5

(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0823918/12-5 - 25351.575389/2012-04)

1.4381.0196.001-6 24 Meses

400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1

ALBENDAZOL

1.4381.0196.002-4 24 Meses

400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 3

ALBENDAZOL

1.4381.0196.003-2 24 Meses

400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 5

ALBENDAZOL

1.4381.0196.004-0 24 Meses

400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 6

ALBENDAZOL

1.4381.0196.005-9 24 Meses

400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 300

ALBENDAZOL

1.4381.0196.006-7 24 Meses

400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500

ALBENDAZOL

CAFEÍNA + dipirona monodratada - MUCATO DE ISO-

METEPTENO

Sedumed 25351.653056/2007-97 08/2018

1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0042612/15-1

1.4381.0119.006-7 24 Meses

30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS

PVC/PE/PVDC TRANS X 4

CAFEÍNA + dipirona monodratada - MUCATO DE ISO-

METEPTENO

1.4381.0119.007-5 24 Meses

30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS

PVC/PE/PVDC TRANS X 20

CAFEÍNA + dipirona monodratada - MUCATO DE ISO-

METEPTENO

1.4381.0119.008-3 24 Meses

30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS

PVC/PE/PVDC TRANS X 100

CAFEÍNA + dipirona monodratada - MUCATO DE ISO-

METEPTENO

1.4381.0119.009-1 24 Meses

30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS

PVC/PE/PVDC TRANS X 200

CAFEÍNA + dipirona monodratada - MUCATO DE ISO-

METEPTENO

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS

LTDA. 44734671000151

TARTARATO DE METOPROLOL

BETACRIS 25351.389968/2016-91 03/2022

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE

2340353/16-5

(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1156469/16-5 - 25351.807841/2016-16)

1.0298.0448.001-3 24 Meses

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017030600014.



Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



ML	1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 EST X AMP VD TRANS X 5 TARTARATO DE METOPROLOL 1.0298.0448.002-1 24 Meses	20 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.046-7 24 Meses	1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0621911/12-0 1.3569.0594.023-7 Ano(s)
5 ML	1 MG/ML SOL INJ IV CT 10 EST X AMP VD TRANS X 5 TARTARATO DE METOPROLOL	20 MG COM REV CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.047-5 24 Meses	6 MG CT BL AL PLAS OPC X 4 DEFLAZACORTE 1.3569.0594.024-5 Meses
60874187000184	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA OXALATO DE ESCITALOPRAM SCITLAX 25351.412794/2015-96 05/2021	20 MG COM REV CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.048-3 24 Meses	6 MG CT BL AL PLAS OPC X 20 DEFLAZACORTE 1.3569.0594.025-3 Ano(s)
CLONE	10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2491244/16-1 (1413) GÊNERICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL - 2405096/16-5 - 25351.049089/2009-86)	20 MG COM REV CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM	6 MG CT BL AL PLAS OPC X 30 DEFLAZACORTE 1.3569.0594.026-1 24 Meses
TAÇAÇÃO	1.0454.0181.019-1 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.020-3 24 Meses	FMS S/A 57507378000365 AMOXICILINA TRI-HIDRATADA AMOX-EMS 25351.068925/2017-55 03/2022	6 MG CT BL AL PLAS OPC X 70 (EMB FRAC) DEFLAZACORTE 1.3569.0594.027-1 24 Meses
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.021-1 24 Meses	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0201354/17-1 (155) GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 059783/00-0 - 25351.014265/00-55)	6 MG CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB FRAC) DEFLAZACORTE
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.022-1 24 Meses	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 504 AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 1.0235.1194.001-1 24 Meses	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 6119096000192 VORICONAZOL VEAC 25351.415724/2016-36 03/2022
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.023-8 24 Meses	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 1.0235.1194.002-1 24 Meses	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2376390/16-6
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.024-6 24 Meses	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 1.0235.1194.004-6 24 Meses	(155) GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0017643/14-5 - 25351.012776/2014-03)
HOSP)	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.025-4 24 Meses	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 510 AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 1.0235.1194.005-4 24 Meses	200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 VORICONAZOL 1.0043.1204.002-2 24 Meses
HOSP)	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.026-2 24 Meses	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 1.0235.1194.006-2 24 Meses	200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 VORICONAZOL 1.0043.1204.003-0 24 Meses
HOSP)	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.027-0 24 Meses	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 360 AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 1.0235.1194.007-0 24 Meses	200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 VORICONAZOL 1.0043.1204.004-9 24 Meses
HOSP)	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.028-9 24 Meses	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) AMOXICILINA TRI-HIDRATADA 1.0235.1194.008-9 24 Meses	200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 VORICONAZOL
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.029-7 24 Meses	FRAC) EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923149000131 DEFLAZACORTE	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135 CLORIDRATO DE ETAMBUTOL + ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA RIFAMPICINA
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.030-5 24 Meses	FRAC) AMOXICILINA TRI-HIDRATADA EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923149000131 DEFLAZACORTE	Farmanguinhos rifampicina+isoniazida+pirazinamida-etambutol 25351.499876/2011-80 11/2019
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.031-9 24 Meses	CAÇAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 0621904/12-7	10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 0921422/15-4
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.032-7 24 Meses	1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO 0621900/12-4	1.1063.0140.001-7 18 Meses
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.033-5 24 Meses	1.3569.0594.005-9 24 Meses	150 MG + 75 MG + 400 MG + 275 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 90
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.034-3 24 Meses	7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 DEFLAZACORTE 1.3569.0594.006-7 24 Meses	CLORIDRATO DE ETAMBUTOL + ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA RIFAMPICINA
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.035-1 24 Meses	7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 DEFLAZACORTE 1.3569.0594.007-5 24 Meses	DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 25351.729294/2011-16 10/2017
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.036-1 24 Meses	7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 DEFLAZACORTE 1.3569.0594.008-3 24 Meses	10142 GÊNERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMARIA 2443222/16-9
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.037-8 24 Meses	7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 DEFLAZACORTE 1.3569.0594.009-1 24 Meses	1.1063.0131.001-8 36 Meses
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.038-6 24 Meses	7,5MG COM CT BL AL PLAS INC X 70 (EMB FRAC) DEFLAZACORTE 1.3569.0594.010-9 24 Meses	0,125 MG COM CT BL AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.1063.0131.002-6 36 Meses
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.039-4 24 Meses	15MG COM CT BL AL PLAS INC X 80 (EMB FRAC) DEFLAZACORTE 1.3569.0594.011-7 24 Meses	0,250 MG COM CT BL AL AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.1063.0131.003-4 36 Meses
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.040-8 24 Meses	1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO 0621900/12-4	1 MG COM CT BL AL X 30 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.1063.0131.004-2 36 Meses
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.041-6 24 Meses	1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO. 0621911/12-0	0,125 MG COM CT BL AL AL X 500 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.1063.0131.005-0 36 Meses
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.042-4 24 Meses	1.3569.0594.005-9 24 Meses	0,250 MG COM CT BL AL AL X 500 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL 1.1063.0131.006-9 36 Meses
	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.043-2 24 Meses	30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 4 DEFLAZACORTE 1.3569.0594.031-8 24 Meses	1 MG COM CT BL AL X 500 DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
	20 MG COM REV CT BL AL AL X 10 OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.044-0 24 Meses	30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 DEFLAZACORTE 1.3569.0594.032-6 24 Meses	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
	20 MG COM REV CT BL AL AL X 20 OXALATO DE ESCITALOPRAM 1.0454.0181.045-9 24 Meses	30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 DEFLAZACORTE 1.3569.0594.033-4 24 Meses	carbamazepina 25351.231565/2016-53 03/2022
		30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 DEFLAZACORTE 1.3569.0594.034-2 24 Meses	(155) GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2108845/16-4
		30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 70 (EMB FRAC) DEFLAZACORTE 1.3569.0594.035-0 24 Meses	004343/02-5 - 25351.000571/02-85)
		30MG COM CT BL AL PLAS OPC X 80 (EMB FRAC) DEFLAZACORTE	1.1039.0221.001-3 24 Meses
		1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FARMACO 0621900/12-4	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CARBAMAZEPINA 1.1039.0221.002-1 24 Meses
		10202 SIMILAR - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 2080398/16-2	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CARBAMAZEPINA 1.1039.0221.003-1 24 Meses

## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: BETACRIS

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	<b>CNPJ</b>	44.734.671/0001- 51	<b>Autorização</b>	1.00.298-1
<b>Processo</b>	25351.389968/2016- 91	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	06/03/2017
<b>Nome Comercial</b>	BETACRIS	<b>Registro</b>	102980448	<b>Vencimento do registro</b>	03/2027
<b>Princípio Ativo</b>	TARTARATO DE METOPROLOL			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	BETABLOQUEADORES SIMPLES			<b>ATC</b>	BETABLOQUEADORES SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula do Paciente</b>		<b>Bula do Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 EST X AMP VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1029804480013	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/03/2017	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	TARTARATO DE METOPROLOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - OUTRAS ()</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> <li>• Envoltório -</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				

<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Vermelha				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	1 MG/ML SOL INJ IV CT 10 EST X AMP VD TRANS X 5 ML <b>ATIVA</b>	1029804480021	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/03/2017	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	TARTARATO DE METOPROLOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - OUTRAS ( )</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> <li>• Envoltório -</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	-				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				



<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019**

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

## **CAPÍTULO II**

### **DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o petitionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. ....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;



Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: DORMIRE

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.	<b>CNPJ</b>	44.734.671/0001- 51	<b>Autorização</b>	1.00.298-1
<b>Processo</b>	25000.012052/9521	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	06/12/1995
<b>Nome Comercial</b>	DORMIRE	<b>Registro</b>	102980143	<b>Vencimento do registro</b>	12/2025
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM, MALEATO DE MIDAZOLAM			<b>Medicamento de referência</b>	DORMONID
<b>Classe Terapêutica</b>	ANSIOLITICOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ANSIOLITICOS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 3 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430015	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0008-28</li> <li>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430023	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML <b>ATIVA</b>	1029801430031	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/12/2000	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	15 MG COM CT 2 ENV AL X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029801430041	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/12/2000	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE MIDAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	15 MG COM REV CT BL AL PLAST TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1029801430058	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/09/2001	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	MALEATO DE MIDAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP <b>ATIVA</b>	1029801430066	SOLUÇÃO ORAL	05/10/2000	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> <li>Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s)</li> </ul>				



<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Eta de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	2 MG/ML SOL OR CX 12 FR VD AMB X 10 ML + 12 COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430074	SOLUÇÃO ORAL	29/08/2001	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> <li>Acessório - COPO DOSADOR 12 Unidade(s)</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0001-51</li> <li>Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li>Eta de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	5 MG/ML SOL INJ CX C/ 50 AMP VD AMB X 3 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430082	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
9	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML <b>ATIVA</b>	1029801430090	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
10	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML <b>ATIVA</b>	1029801430104	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
11	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 3 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430112	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
12	1 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430120	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
13	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029801430139	SOLUÇÃO INJETAVEL	06/12/1995	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICCS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR RETAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				





Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019**

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

**CAPÍTULO I**

**DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

**CAPÍTULO II**

**DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA  
REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

**CAPÍTULO III**

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12. ....

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

## ANEXO

## RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO REGISTRO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

CPR INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS LTDA  
RESINA PET PCR GRAU ALIMENTICIO  
664.740.001 28/02/2024  
25001.101053/2008-39 0499290/18-3

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA  
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE  
620.479.969 28/02/2024  
25004.180196/2008-63 0950687/18-0

## RESOLUÇÃO-RE Nº 526, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

## ANEXO

## RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTO PUBLICAÇÃO 115019

NOME DA EMPRESA CNPJ  
NOME DO PRODUTO UF  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DE REGISTRO  
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO  
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO  
MARCA DO PRODUTO  
ASSUNTO PETIÇÃO

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA 01.615.814/0001-01

TÍLIA  
25351.659076/2017-43 000000000  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES  
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 532, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

## ANEXO

## RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
Lexapress 02/2024  
25351009321201000 0227618186

JANSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA  
INTELENCE 02/2024  
25351075195200858 0305920181

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.  
pantoprazol 02/2024  
25351095159200720 0412543186

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
amoxicilina 02/2024  
25351053046200323 0428426187

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.  
TOPERMA 02/2024  
25351765275201172 0430909180

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA  
RELVAR ELLIPTA 02/2024  
25351730979201307 0393881186

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA  
VASTAREL 02/2024  
250000133309818 0393903181

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA  
ARACELI 02/2024  
25351677793201403 0428634181

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
DELTALAB 02/2024  
250000163929440 0391506189  
TOPIREX 02/2024  
25351139452200968 0385640182

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

LEFLUNOMIDA 02/2024  
25351621386201319 0525983185

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
CLARVISOL 02/2024  
2599201561274 0489655187

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA  
CRESTOR 02/2024  
253510298830107 0526638186

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA  
PARNATE 02/2024  
250000300469852 0446474185  
TIVICAY 02/2024  
25351198175201370 0446493181

LABORATÓRIOS FERRING LTDA  
GLYPRESSIN 02/2024  
250000083679790 0501814185

NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A  
FLOTAC 02/2024  
250000269129838 0515961180  
COARTEM 02/2024  
250000284679878 0442934186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
QUADRITOP 02/2024  
25351052869200846 0453538183

GALDERMA BRASIL LTDA  
NUTRAPLUS 20 02/2024  
25351166316200870 0506657183

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
Ampligin 02/2024  
25351073443200826 0486733185

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA  
FAULDCARBO 02/2024  
25351191565200631 0502282187

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
BENZIDROL 02/2024  
25351095033200836 0468712184

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
TERMOLO 02/2024  
250000341999643 0468532186  
ERGOMETRIN 02/2024  
2500100473986 0522538188

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA  
VASTAREL 02/2024  
250000133309818 0393903181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA  
glimperida 02/2024  
25351055647200371 0549802183

BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME  
nitrate de miconazol 02/2024  
25351756737201110 0585608186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
maleato de dexclorfeniramina 02/2024  
25351006921200892 0560855184  
acebrofilina 02/2024  
25351009864200801 0569161183

EMS S/A  
glibenclâmida 02/2024  
25351040912200316 0601834183  
cloridrato de metformina 02/2024  
25351047870200344 0601840188  
genfibrozila 02/2024  
25351050821200399 0601836180  
acebrofilina 02/2024  
25351054358200354 0601753183  
diclofenaco sódico 02/2024  
25351060544200837 0589302180  
mesilato de imatinibe 02/2024  
25351433461201141 0766142188  
Mupirox 02/2024  
25351486791200860 0583243188  
ALBENDAZOL 02/2024  
25351053485200336 0795891189  
HIDROQUINONA+ TRETINOINA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024  
25351554405200870 0826547180

EMS SIGMA PHARMA LTDA  
cloridrato de bromexina 02/2024  
25351303717200736 0569695180

GERMED FARMACEUTICA LTDA  
cloridrato de bromexina 02/2024  
25351304038200784 0569727181  
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024  
25351361697200637 0589266180

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA  
leflunomida 02/2024  
25351621386201319 0525983185

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
cloridrato de ciprofloxacino 02/2024  
25351436942200758 0582956189  
alendronato de sódio 02/2024  
25351671288200816 0768370187

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
cloridrato de sertralina 02/2024  
25351117135200658 0547023184  
losartana potássica+hidroclorotiazida 02/2024  
25351677129201197 0570372187



VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
captopril 02/2024  
25351042340200318 0590626181

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A  
Dermomax 02/2024  
25351689385201829 0549736181

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA  
Crestor 02/2024  
253510298830107 0526638186

EMS SIGMA PHARMA LTDA  
Deposteron 02/2024  
25351592246201091 0569721182  
Venforin 02/2024  
25351442979200715 0570357183

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A  
Certican 02/2024  
25351189500200201 0555957180

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Olimetec 02/2024  
25351099752201783 0579396183

BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
Inatron 02/2024  
25351325024201371 0546258184

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A  
Tiloxineo 02/2024  
25351539343201137 0765136188

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Cicomazol 02/2024  
250000296249717 0565975182  
Allivpress 02/2024  
25351823512201068 0580727181

**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Aramin 02/2024  
2500001490188 0585136180  
Flufenan 02/2024  
250000154729794 0594941186  
Cinetol 02/2024  
2500001603788 0585877181

Dimorf 02/2024  
2500001604188 0771442184

Thiopentax 02/2024  
250000166388890 0597292182  
Imunon 02/2024  
2500100682885 0595000187

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
Farmanguinhos - lamivudina+zidovudina 02/2024  
250000008659965 0605776184  
Farmanguinhos - lamivudina 02/2024  
250000008669928 0605846189

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Aceclo-gran 02/2024  
25351607791200729 0562438180  
Bialudex 02/2024  
25351628163200787 0768362186  
Canderm 02/2024  
25351648291201071 0583255181

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
Klufisan 02/2024  
25351307188200821 0767155185  
Razapina 02/2024  
25351486372200828 0556694181

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
MEBENDAZOL 02/2024  
25351612807200804 778303185  
Bimatoprost 02/2024  
25351679573201212 0778293184  
GLIBENCLAMIDA 02/2024  
25351702494201212 778289186

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
HIDROQUINONA + TRETINOINA + FLUOCINOLONA ACETONIDA 02/2024  
25351554258200838 0826550180

MEDQUÍMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.  
Ranitidina 02/2024  
25351146083200899 0823058187  
CARBOCISTEÍNA 02/2024  
25351164588200835 0823067186  
HIDROCIOROTIAZIDA 02/2024  
25351.594973/2010-25 0823002181

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A  
omeprazol 02/2024  
25351128468200874 0784373189  
GLIMEPIRIDA 02/2024  
25351396519201148 0784407187

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A  
DORENE TABS 02/2024  
25351599464201212 0781985184

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.  
PALEXIS 02/2024  
25351711574201712 0784672180

MARIAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
VICOG 02/2024  
253510198250176 0790567180

UCB BIOPHARMA LTDA.  
VIMPAT 02/2024  
25351116566201391 0777848181

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

TERRAMICINA 02/2024  
25351097482201701 836351180

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.  
TYLENOL SINUS 02/2024  
25351171076200825 0802079185

BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
TEICOSTON 02/2024  
25351323714201316 787865186

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
NOEX 02/2024  
25351037254200385 0800015188

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
CISTEIL 02/2024  
25351119258200712 0840301185  
Travoptic 02/2024  
25351679549201221 0817746185

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A.  
PANTOMIX 02/2024  
25351112690201229 0800891184  
ZELNIN 02/2024  
25351370009201268 0800918180  
DUNIA 35 02/2024  
25351527220201285 0800856186

**RESOLUÇÃO-RE Nº 533, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019**

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

**ANEXO**

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA  
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 14449-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País  
2599100289279 1139922/18-8 055195/09-3  
10957 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de método analítico  
2599202502576 0111393/19-3 0215512/18-5

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 1489 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do fármaco  
25351068412200349 0099478/19-2 0144641/14-0

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA 143 - GENÉRICO Renovação de Registro de Medicamento  
25351010426200454 1202564/18-0 1103440/18-8  
143 - GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento  
25351849249201802 1202136/18-9 1126919/18-7

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 10929 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA  
25351335477201149 0075862/19-1 042223/19-1

EMS S/A 1971 - SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos  
25351652320201188 0037138/19-6 141285/13-0  
10166 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada

25351652320201188 0037140/19-8 2134292/16-0  
10202- SIMILAR - Alteração moderada de excipiente  
25351652320201188 0037161/19-1 330011/14-1  
1993- SIMILAR - inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes

25351652320201188 0037162/19-9 097318/14-1  
1454 - MEDICAMENTO NOVO - inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes  
25351762354201112 0037139/19-4 097361/14-1

10165-MEDICAMENTO NOVO - inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada  
25351762354201112 0037511/19-0 166952/17-4

10201-MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente  
25351762354201112 0037789/19-9 334543/14-2  
10955 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação

250000123959577 0091715/19-0 1120034/18-1  
11117 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova concentração  
250000123959577 0091726/19-5 1133320/18-1  
11115-RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova concentração

25351082578200882 0091725/19-7 1047106/18-5  
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 10148 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional  
25351001199200395 0090490/19-2 0727222/12-7

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 1331 - MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos  
25351031002201263 0923539/18-6 0194211/13-5

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade  
25351269665200761 0028054/19-2 1162212/18-1

1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade  
25351171076200825 0051068/19-8 1167666/18-3

1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade  
25351178013200808 0050748/19-2 1163632/18-7



1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade  
25351266267200793 0050654/19-1 1163233/18-0

1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade  
25351384690201397 0051049/19-1 1162916/18-9



## Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: DIMORF

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	<b>CNPJ</b>	44.734.671/0001- 51	<b>Autorização</b>	1.00.298-1
<b>Processo</b>	25000.016041/88	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	24/02/1989
<b>Nome Comercial</b>	DIMORF	<b>Registro</b>	102980097	<b>Vencimento do registro</b>	02/2029
<b>Princípio Ativo</b>	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANALGESICOS NARCOTICOS			<b>ATC</b>	ANALGESICOS NARCOTICOS
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula do Paciente</b>		<b>Bula do Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT FR VD AMB X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970016	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses

**Princípio Ativo** SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )

**Local de Fabricação**

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
- CNPJ: - 44.734.671/0001-51
- Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
- Etapas de Fabricação:

**Via de Administração** ORAL

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de prescrição** Venda Sob Prescrição Médica Sujeta a Notificação de Receita "A"

**Destinação** Comercial

**Tarja** Preta

**Apresentação fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	30 MG COM CT FR VD AMB X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970024	COMPRIMIDO SIMPLES	24/02/1989	24 meses

**Princípio Ativo** SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO

**Complemento Diferencial da Apresentação** -

**Embalagem**

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
3	10,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML <b>ATIVA</b>	1029800970032	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/02/1989	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	1 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970040	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	-				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	-				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>	-				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	0,5 MG/ML SOL INJ CX 50 FA X 10 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970059	SOLUÇÃO DERMATOLOGICA	13/11/1989	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>					
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	-				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	-				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>	-				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
6	1,0 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 10 ML <b>ATIVA</b>	1029800970064	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0008-28</li> <li>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
7	1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b>	1029800970072	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0008-28</li> <li>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
8	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>	1029800970080	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	SULFATO DE MORFINA PENTAI DRATADO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0008-28</li> <li>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
9	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970099	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li>CNPJ: - 44.734.671/0008-28</li> <li>Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li>Etapas de Fabricação:</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
10	1,0 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800970102	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/09/1991	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ( )</li> </ul>				



<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0008-28</li> <li><b>Endereço:</b> SÃO PAULO - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	EPIDURAL INTRATECAL INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Hospitalar				
<b>Tarja</b>	Prela				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
11	100 MG CAP GEL CT FR VD AMB X 200 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1029800970113	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	13/12/1996	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	LC				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 44.734.671/0001-51</li> <li><b>Endereço:</b> ITAPIRA - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	Preta				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
12	10 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 60 ML + CGT <b>ATIVA</b>	1029800970129	SOLUÇÃO ORAL	18/12/1998	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	SULFATO DE MORFINA PENTAIDRATADO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> <li>Acessório - CONTA-GOTAS 1 Unidade(s)</li> </ul>				