

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VANISTO

| | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA | CNPJ | 33.247.743/0001-10 | Autorização | 1.00.107-1 |
| Processo | 25351.141849/2014-97 | Categoria Regulatória | Novo | Data do registro | 20/06/2016 |
| Nome Comercial | VANISTO | Registro | 101070323 | Vencimento do registro | 06/2026 |
| Princípio Ativo | brometo de umeclidínio | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | BRONCODILATADORES | | | ATC | |
| Parecer Público | Acesse aqui | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 62,5 MCG PO INAL OR CT STR AL X 30 ACIONAMENTOS + DISP INAL ATIVA | 1010703230010 | PÓ | 20/06/2016 | 24 meses |
| Princípio Ativo | brometo de umeclidínio | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | INALATÓRIO ORAL | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED Endereço: PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, SG12 0DJ - REINO UNIDO Etapa de Fabricação: Desaglomeração • Fabricante: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED Endereço: PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, SG12 0DJ - REINO UNIDO Etapa de Fabricação: Mistura • Fabricante: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED Endereço: PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, SG12 0DJ - REINO UNIDO Etapa de Fabricação: Envase • Fabricante: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED Endereço: PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, SG12 0DJ - REINO UNIDO Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária | | | | |
| Via de Administração | INALATÓRIA POR VIA ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 62,5 MCG PO INAL OR CT STR AL X 7 ACIONAMENTOS + DISP INAL ATIVA | 1010703230029 | PÓ | 20/06/2016 | 24 meses |
| Princípio Ativo | brometo de umeclidínio | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | INALATÓRIO ORAL | | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - STRIP DE ALUMINIO• Secundária - CARTUCHO () |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED Endereço: PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, SG12 0DJ - REINO UNIDO Etapa de Fabricação: Desaglomeração• Fabricante: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED Endereço: PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, SG12 0DJ - REINO UNIDO Etapa de Fabricação: Envase• Fabricante: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED Endereço: PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, SG12 0DJ - REINO UNIDO Etapa de Fabricação: Mistura• Fabricante: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED Endereço: PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, SG12 0DJ - REINO UNIDO Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária |
| Via de Administração | INALATÓRIA POR VIA ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Vermelha |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

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

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

MUNICIPIO DE MERCEDES / PR - MODALIDADE: Pregao Eletronico - PE / 004/2024 - Nº PROCESSO: 9/2024 - ABERTURA: 21/03/2024 08:00 - LANCES: 21/03/2024 08:00

| LOTE | ITEM | DESCRIÇÃO | EMBALAGEM | QUANTIDADE | UNID. | VLR. TRIBUTADO ICMS | DESONERAÇÃO ICMS | VLR. FINAL PROPOSTA | VLR. TOTAL |
|------|------|---|--------------------------------|------------|-------|---------------------|------------------|---------------------|------------|
| | 133 | UMECLIDINIO BROMETO 62,5 MCG + INALADOR | FRASCO COM 30 DOSES + INALADOR | 12,0000 | UN | 131,5400 | 0,0000 | 131,5400 | 1.578,48 |

FABRICANTE: GLAXO

NOME COMERCIAL: VANISTO

VALOR UNITÁRIO DO ITEM: Cento e trinta e um reais e cinquenta e quatro centavos

PROCEDÊNCIA: Importado

VALOR TOTAL DO ITEM: Um mil, quinhentos e setenta e oito reais e quarenta e oito centavos

CLASSIFICAÇÃO: NOVO

REGISTRO: 1010703230010

TOTAL DO LOTE: Um mil, quinhentos e setenta e oito reais e quarenta e oito centavos

TOTAL DO LOTE: 1.578,48

TOTAL GLOBAL: Um mil, quinhentos e setenta e oito reais e quarenta e oito centavos

TOTAL GLOBAL: 1.578,48

PRAZO DE PAGAMENTO: VENDA DEPOSITO 30 DIAS

ENTREGA: 10 DIAS

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 DIAS

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

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

Solicitamos gentilmente que o órgão evite pedidos no valor inferior a R\$ 1.000,00 considerando os custos com armazenamento e distribuição (logística). NAS SAÍDAS INTERNAS(RS) DAS MERCADORIAS QUE COMPÕEM A CESTA BASICA DE MEDICAMENTOS,RELACIONADAS NO APENDICE V,JÁ ESTÁ CONSIDERADO O DESCONTO DE 8,55%,CFE. DETERMINA A ALINEA 4ª DA NOTA 02 DO INCISO VIII DO ART.23,LIVRO I,RICMS/RS. SOLICITAMOS QUE TODOS OS EMPENHOS SEJAM ENVIADOS PARA O E-MAIL EMPENHOS@CIAMEDRS.COM.BR.

PALHOCA - SC, 21 de março de 2024

RENATA CASAGRANDE
GALIOOTTO:48835110068

Assinado de forma digital por
RENATA CASAGRANDE
GALIOOTTO:48835110068
Dados: 2024.03.21 14:36:45 -03'00'

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CINETOL

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

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 2 MG COM CT ENV AL PE X 10 ATIVA | 1029800960010 | COMPRIMIDO SIMPLES | 11/12/2003 | 36 meses |
| 2 | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML CANCELADA OU CADUCA | 1029800960029 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 11/12/2003 | 24 meses |
| 3 | 2 MG COM CX 8 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA | 1029800960037 | COMPRIMIDO SIMPLES | 11/12/2003 | 36 meses |
| 4 | 2 MG COM CX 20 BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA | 1029800960045 | COMPRIMIDO SIMPLES | 11/12/2003 | 36 meses |
| 5 | 2 MG COM CX 4 BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1029800960053 | COMPRIMIDO SIMPLES | 11/12/2003 | 36 meses |
| 6 | 2 MG COM CX 20 ENV AL PE X 10 ATIVA | 1029800960061 | COMPRIMIDO SIMPLES | 11/12/2003 | 36 meses |
| 7 | 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA | 1029800960071 | COMPRIMIDO SIMPLES | 11/12/2003 | 36 meses |

| | | | | | |
|----|--|---------------|-------------------|------------|-------------|
| 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 |
| 9 | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA | 1029800960096 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 11/12/2003 | 24 meses |
| 10 | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA | 1029800960101 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 11/12/2003 | 24 meses |
| 11 | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML CANCELADA OU CADUCA | 1029800960118 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 11/12/2003 | 24 meses |
| 12 | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA | 1029800960126 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 11/12/2003 | 24 meses |



CLASSMED - PRODUTOS HOSPITALARES - LTDA

RUA PICA-PAU, 1.211 - CENTRO

Arapongas-Paraná

Telefone: 4332753105

CNPJ: 01.328.535/0001-59 IE: 9031337590

LICITAÇÃO Nº: 17.850

Emissão: 18/03/2024 **Vendedor:** EMPRESA
Cliente: 7.694 PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES
CNPJ/CPF: 95.719.373/0001-23 **Inscrição/RG:** **Telefone:** 45 3256-8111
Endereço: RUA DR. OSWALDO CRUZ **Nº:** 555 **Compl:**
Bairro: CENTRO **Cidade:** MERCEDES **UF: PR CEP:** 85998000
Pregão: 04/2024 P.E **Abertura:** 21/03/2024 **Vencimento:** 21/03/2025

ITENS VENCEDORES:

1

| lote | Ordem | Produto | Reg Ms | Marca | Procedência | Un | Embalagem | qtde | Vlr Unit | C/ Desc | Vlr. Mín | Vlr Total |
|------|-------|---------------------------------|---------------|-----------|-------------|----|----------------|--------|----------|---------|----------|------------|
| 1 | 49 | 1275 BIPERIDENO 2 MG COMP. (C1) | 1029800960061 | CRISTALIA | NACIONAL | CP | 20 BL C/ 10 CP | 10.000 | 0,3496 | | | 3.496,0000 |

3.496,00

Total Licitação: 3.496,00

Obs: Validade da proposta: 60 (sessenta) dias. Declaramos que todos os produtos ofertados estão isentos de ICMS 19%.

Declaro que estou ciente, aceito e me submeto a todas as regras do presente Edital.

Michele Cristina Cardoso da Silva Machado, brasileira, empresária, domiciliada à Rua Azulinho, nº 182, Jd. Aymore, cep 86.708-400, Arapongas, Paraná, portadora da Cédula de Identidade RG 7.857.674-0 SESP/PR e CPF 878.622.989-34, Sócia Administradora.

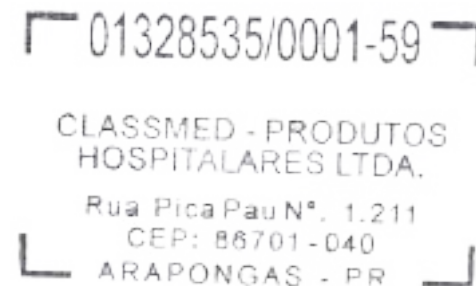
Banco do Brasil Ag: 0359-x CC 28852-7 - Arapongas - Paraná

Atenciosamente,

Arapongas, 21 de Março de 2024.

MICHELE
CRISTINA
CARDOSO DA
SILVA
MACHADO:8786
2298934

Assinado de forma digital por MICHELE CRISTINA CARDOSO DA SILVA MACHADO:87862298934
Dados: 2024.03.22 14:12:00 -03'00'



CLASSMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Michele Cristina Cardoso da Silva Machado
RG 7.857.674-0 e CPF 878.622.989-34
Represente Legal

**CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES**

CNPJ: 23.228.076/0001-74

I.E: 907.03460-76

Rua Dr. Mário Clapier Urbinatti, 1434 – Jardim Canadá – Maringá – PR.

Tel: (44) 3255-3774 | vendas2@cmhfarmaceutica.com.br | www.cmhfarmaceutica.com.br

À PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES/PR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 4/2024

Processo nº: 9/2024

JULGAMENTO: ITEM

Objeto: Formalização de Ata de Registro de Preços para eventual aquisição de medicamentos psicotrópicos, de hipertensão, xaropes, cremes e pomadas, colírios, comprimidos, de determinação judicial e medicamentos diversos para distribuição gratuita nas Farmácias Básicas do Município de Mercedes.

DADOS DA PROPONENTE:**Nome:** CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES**CNPJ nº:** 23.228.076/0001-74**Insc. Estadual:** 907.03460-76**Insc. Municipal:** 171454**Endereço:** RUA MÁRIO CLAPIER URBINATTI, 1434 - JARDIM CANADÁ**CEP:** 87.080-120**Cidade:** MARINGÁ/PR**Fone:** 44-3255-3774**E-mail:** licitacao@cmhfarmaceutica.com.br**DADOS BANCÁRIOS:** BANCO SICREDI / 0718 / 73729-8**DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO:**

LEANDRO ROSSONI - Representante Legal - CPF: 068.074.369-39 / RG: 9.927.733-5.

PROPOSTA DE PREÇOS

Item: 041 **Marca:** SANOFI
Descrição: Clobazam 10mg.
Quantidade: 20.000,00 **UND:** comp **Valor Unitário:** 0,7200 **Valor Total do Item 041:** 14.400,00

Item: 042 **Marca:** SANOFI
Descrição: Clobazam 20mg.
Quantidade: 20.000,00 **UND:** comp **Valor Unitário:** 1,3000 **Valor Total do Item 042:** 26.000,00

Valor total da Proposta: 40.400,00 (QUARENTA MIL E QUATROCENTOS REAIS)**VALIDADE DA PROPOSTA:** 60 (sessenta) dias**PRAZO DE ENTREGA:** Conforme Edital.**LOCAL DE ENTREGA:** Mercedes - PR**PRAZO DE PAGAMENTO:** 30 dias**PRAZO DE GARANTIA:** Conforme edital.**PRAZO DE VIGÊNCIA:** 12 (doze) meses.

A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

Declaramos que no preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

MARINGÁ/PR, 21 de março de 2024

LEANDRO ROSSONI:06807436939Assinado de forma digital por LEANDRO
ROSSONI:06807436939
Dados: 2024.03.22 15:58:26 -03'00'**CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES****CNPJ:** 23.228.076/0001-74

LEANDRO ROSSONI

SÓCIO ADMINISTRADOR

RG Nº 9.927.733-5

CPF Nº 06807436939

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: URBANIL

| | | | | | |
|--|----------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | CNPJ | 10.588.595/0010-92 | Autorização | 1.08.326-7 |
| Processo | 25351.189459/2019-11 | Categoria Regulatória | Novo | Data do registro | 03/06/2019 |
| Nome Comercial | URBANIL | Registro | 183260306 | Vencimento do registro | 11/2026 |
| Princípio Ativo | CLOBAZAM | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | ANSIOLITICOS SIMPLES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1832603060018 | COMPRIMIDO SIMPLES | 03/06/2019 | 24 meses |
| 2 | 20 MG COM CT FR VD TRANS X 20 ATIVA | 1832603060026 | COMPRIMIDO SIMPLES | 03/06/2019 | 24 meses |
| 3 | 10 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 ATIVA | 1832603060034 | COMPRIMIDO SIMPLES | 03/06/2019 | 24 meses |
| 4 | 20 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 ATIVA | 1832603060042 | COMPRIMIDO SIMPLES | 03/06/2019 | 24 meses |
| 5 | 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1832603060050 | COMPRIMIDO SIMPLES | 03/06/2019 | 24 meses |
| 6 | 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1832603060069 | COMPRIMIDO SIMPLES | 03/06/2019 | 24 meses |
| 7 | 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1832603060077 | COMPRIMIDO SIMPLES | 03/06/2019 | 24 meses |



Nome do Orgão: MUNICIPIO DE MERCEDES

Número do Processo: 9/2024

Número do Pregão: 4/2024

| Item | Qtde. | Un. | Descrição | Vlr. Unit. | Vlr. Total |
|------|-------|------|--|------------|------------|
| 105 | 500 | BISN | OX ZINCO+RETINOL+COLECALCIFEROL (BELGLOS) 100MG/G +1000UI/G+400UI/G 45G BELFAR Apresentação: 1 BISNAGA 45 G Registro MS. NOT. SIMPLIFICADA Fabricante: BELFAR EIRELI País de Origem BRASIL Cod. GGREM: NOT. SIMPLIFICADA Validade: 24 | 2,86000 | 1.430,00 |

| | |
|--|---------------------------|
| Valor Total: Um Mil Quatrocentos e Trinta Reais | Total: R\$1.430,00 |
|--|---------------------------|

No preço ofertado estão inclusos todos os impostos, frete (CIF) e Descontos incidentes nas mercadorias para entrega no Município

| | |
|---------------------|----------|
| Validade Contrato: | 12 MESES |
| Cond. de Pagamento: | 30 DIAS |
| Prazo Entrega: | 10 DIAS |
| Validade Proposta: | 60 DIAS |

Dados do Representante Legal para Assinatura do Contrato:

Nome: Adriano Rodrigues da Silva

Função: Diretor Comercial

CPF: 143.179.058-33

RG: 25.042.642-0 SSP/SP

E-mail: Adriano@conquistamedicamentos.com.br

Banco(s) para depósito

BANCO BRADESCO AG: 1406 CC: 10476-0

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

INFORMAÇÕES DA EMPRESA:

E-mail para o envio de empenhos: empenhos@conquistamedicamentos.com.br

Envio de Atas: conquistamedicamentos@gmail.com

Financeiro: gerencia@conquistamedicamentos.com.br

Licitação: vendas@conquistamedicamentos.com.br

Jurídico: licitacao@conquistamedicamentos.com.br

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

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

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

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

ADRIANO
RODRIGUES DA
SILVA:143179058
33

Assinado de forma digital
por ADRIANO RODRIGUES
DA SILVA:14317905833
Dados: 2024.03.21
14:59:05 -03'00'

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

ADRIANO
RODRIGUES DA
SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por
ADRIANO RODRIGUES DA
SILVA:14317905833
Dados: 2024.03.21 14:59:10
-03'00'

CAMBORIU, 21 DE MARÇO DE 2024



ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11

do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 de outubro de 2006, e

Considerando o disposto no Art. 41 §2º da Lei 9782 de 1999, alterada pela Medida Provisória 2190-34 de 2001.

Considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5991 de 1973.

Considerando o art. 2º inciso III da Lei nº 9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar conseqüências e ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I desta Resolução.

NOTIFICAÇÃO - comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos de notificação simplificada relacionados no Anexo I deste regulamento.

AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

Art. 2º Fica instituída a notificação simplificada de medicamentos mediante peticionamento eletrônico.

§1º Para efeito deste regulamento são considerados medicamentos de notificação simplificada aqueles constantes no Anexo I Art 3º A notificação não exige as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações sanitárias.

§1º Os produtos mencionados no caput deste artigo devem adotar, integralmente, as informações padronizadas no Anexo I deste regulamento.

§2º Os produtos no Anexo I são de venda isenta de prescrição médica

§3º É vedada a comercialização dos produtos do Anexo I na forma farmacêutica injetável.

§4º Todos os produtos a base de cânfora são passíveis de registro como Medicamentos Específicos.

§ 5º As inclusões, alterações e exclusões do Anexo I serão publicadas periodicamente pela ANVISA, em resolução específica, após avaliação, pela Subcomissão do Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira das informações apresentadas pelas empresas através do REQUERIMENTO presente no anexo III IV deste regulamento.

Art. 4º Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle, de acordo com a legislação vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar e fabricar os produtos abrangidos por esta resolução, mediante o certificado de Boas Práticas de Fabricação ou protocolo de solicitação do pedido de BPF com status satisfatório no Banco de dados de Inspeção da ANVISA.

Art. 5º Os estudos de estabilidade devem ser realizados conforme GUIA DE ESTABILIDADE. Quando houver inviabilidade técnica para realização dos testes requeridos a empresa deverá apresentar justificativa arrazoando os motivos técnicos.

Art. 6º A notificação dos produtos listados no Anexo I deve ser precedida pela notificação da produção de lotes piloto de acordo com o GUIA PARA NOTIFICAÇÃO DE LOTE PILOTO, exceto para produtos que possuem cadastro ou registro vigente junto à Anvisa.

§ 1º Os lotes piloto poderão ser comercializados, a critério do fabricante, após a realização do estudo de estabilidade acelerado e a devida notificação do produto, conforme estabelecido neste regulamento.

Art. 7º A notificação deve seguir os seguintes critérios:

§ 1º A notificação deve ser realizada, exclusivamente, pela empresa com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.

§ 2º A empresa deverá realizar uma notificação individual para cada produto, conforme este regulamento.

§ 3º Caso ocorra modificação em algum dos campos presentes na notificação eletrônica a empresa deverá proceder a nova notificação para o produto e simultâneo cancelamento da anterior.

§ 4º A notificação deve ser peticionada pelo assunto "MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA - RDC", mediante peticionamento eletrônico.

§ 5º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, mediante nova notificação de cada produto, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76

§ 6º Quando houver suspensão da fabricação do produto, a empresa deverá notificar a exclusão de comercialização deste produto, mediante peticionamento eletrônico.

§ 7º As notificações de que trata o caput deste artigo estão isentas do pagamento de taxa.

§ 8º Será disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, imediatamente após a realização da notificação.

Art. 8º Os produtos especificados no Artigo 1º devem citar, em sua rotulagem, o enquadramento nesta Resolução, adotando a frase: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº...../2006. AFE nº:.....".

§ 1º A rotulagem dos produtos objeto deste regulamento deve seguir o estabelecido no Anexo I e no Anexo II III, ficando dispensados de apresentação de bula

§ 2º Fica facultada a utilização de embalagem secundária, caso constem na embalagem primária todas as informações exigidas no Anexo I e Anexo II deste regulamento. As informações sobre especificações analíticas mínimas e referência não devem constar na rotulagem do produto.

§ 3º Fica dispensada a utilização de tinta reativa na rotulagem de produtos desta categoria, porém as embalagens devem apresentar lacre ou selo de segurança, para garantia da inviolabilidade do produto.

§ 4º Estes produtos devem adotar para sua identificação, o nome do produto ou sinônimo presentes no Anexo I deste regulamento, sendo facultada a adoção de marca ou nome comercial.

Art. 9º A adequação a este regulamento de medicamentos cadastrados ou registrados na ANVISA deve ser realizada respeitando as seguintes disposições:

I - Todos os produtos cadastrados na ANVISA como isentos de registro devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.

II - Os produtos listados no Anexo I, porém atualmente registrados em outras categorias de medicamentos, devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação

§1º As petições referentes a cadastro de medicamentos isentos de registro em análise ou em arquivamento temporário serão encerradas a partir da vigência deste regulamento. No caso de petições de renovação de cadastro de medicamentos, protocoladas antes da publicação deste regulamento, a adequação deve ocorrer em até 180 dias.

§2º Caso haja produtos registrados ou cadastrados com indicações diferentes, a empresa deverá adequar-se as informações existentes no Anexo I e posteriormente, providenciar protocolo do requerimento de inclusão, alteração ou exclusão presente no Anexo III deste regulamento e aguardar a publicação conforme o § 4º do art. 3

§3º O cadastro de medicamentos, cujo princípio ativo, concentração e/ou forma farmacêutica não estão relacionados no Anexo I deste regulamento, são válidos até o término de sua vigência, devendo posteriormente enquadrar-se a essa Resolução ou nos regulamentos para registro de medicamentos junto a Anvisa.

Art.10. As informações apresentadas na Notificação são de responsabilidade da empresa e serão objeto de controle sanitário pela ANVISA.

Art. 11. Ficam revogados art. 3º e art. 8º da Resolução RDC nº 132, de 29 de maio de 2003, e os itens 2.1.1.12.1 ; 3.7 e 7.1 do anexo da Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.

Art 12. Esta Resolução entrará em vigor 15 dias da publicação.

DIECEU RAPOSO DE MELLO

[ANEXO](#)

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 15, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2009

Dispõe sobre os prazos, o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), definido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009, ao qual as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos devem ajustar-se.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54, e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de abril de 2009,

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população e o seu dever de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III e XXII do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos, entre os quais se incluem a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes e a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos, seguros, eficazes e com qualidade;

considerando o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos criado através da Resolução RDC nº 250, de 13 de setembro de 2005;

considerando a Resolução - RDC n.º 30, de 15 de maio de 2008, que dispõe sobre a obrigatoriedade de cadastro de insumos farmacêuticos ativos no âmbito da Anvisa;

considerando a Portaria n.º 978 de, 16 de maio de 2008, que dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista;

considerando a necessidade de regulamentar o registro de insumos farmacêuticos ativos no Brasil, a fim de aprimorar o controle da qualidade desses produtos no país e os requisitos sanitários para garantia de eficácia e segurança dos medicamentos,

considerando a existência de norma específica, Resolução RDC n.º 57, de 17 de novembro de 2009, que dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências, RESOLVE:

Art. 1º Fica aprovado o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa n.º 57, de 17 de novembro de 2009.

CAPÍTULO I

DA DEFINIÇÃO DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA) A SEREM SUBMETIDOS À PRIMEIRA ETAPA DE IMPLANTAÇÃO DO RESPECTIVO REGISTRO SANITÁRIO

Art. 2º Os seguintes insumos farmacêuticos ativos (IFA) serão objeto da primeira etapa de implantação do registro sanitário na Anvisa, segundo os critérios de priorização e demais disposições definidas na Resolução da Diretoria Colegiada n.º 57, de 17 de novembro de 2009:

- I. Ciclosporina
- II. Clozapina
- III. Cloridrato de clindamicina
- IV. Ciclofosfamida
- V. Ciprofloxacino
- VI. Metotrexato
- VII. Carbamazepina
- VIII. Carbonato de lítio
- IX. Fenitoína
- X. Fenitoína sódica
- XI. Lamivudina
- XII. Penicilamina
- XIII. Tiabendazol
- XIV. Efavirenz
- XV. Nevirapina
- XVI. Rifampicina
- XVII. Ritonavir
- XVIII. Zidovudina
- XIX. Aciclovir
- XX. Ampicilina

CAPÍTULO II

DOS PRAZOS PARA AS ADEQUAÇÕES REFERENTES À PRIMEIRA ETAPA DA IMPLANTAÇÃO DO REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA)

Art. 3º Para os insumos farmacêuticos ativos (IFA) definidos no Art. 2º da presente Instrução Normativa, ficam estabelecidos os seguintes prazos para as respectivas adequações referentes ao disposto na RDC n.º 57 de 17 de novembro de 2009:

§ 1º. A partir de 01 de fevereiro de 2010 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos deverão peticionar

solicitação de inspeção sanitária pela Anvisa para a emissão do respectivo Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos.

§ 2º. A partir de 01 de julho de 2010 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos definidos no caput deste Artigo deverão peticionar a respectiva solicitação de registro pela Anvisa.

§ 3º. Fica estabelecida a data de 30 de dezembro de 2010 como a data limite para o peticionamento do registro sanitário dos insumos farmacêuticos ativos de que trata a presente Instrução Normativa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
DIRETORIA COLEGIADA



PROPOSTA DE PREÇOS

PREGÃO ELETRÔNICO 90004/2024 985531 - PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR

DATA E HORA: 20/03/2024 10:00 HRS

OBJETO: Aquisição de medicamentos manipulados.

Nome da Empresa: CRIS BELLA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO EIRELI

CNPJ(MF): 16.686.340/0001-58

Endereço: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 15.076, LOJA 167

Fone/Celular: (21) 98059-5720 / (21) 3416-1188

E-mail: MAGISTRALLE.COMERCIAL@HOTMAIL.COM

Validade da Proposta: (30) DIAS.

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO | MARCA | FABRICANTE | MODELO | QUANT | V. UNIT | V. TOTAL | UF |
|---------------------------|---------------------------------------|---------|---|------------|-------|--------------|--------------|-------------------|
| 109 | PASSIFLORA INCARNATA, 300MG, CÁPSULA. | PRÓPRIA | CRIS BELLA FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO LTDA ME | MANIPULADO | 8000 | R\$ 0,67 | R\$ 5.360,00 | Frasco com 90 cps |
| Valor Global Estimado R\$ | | | | | | R\$ 5.360,00 | | |

PRAZO DE ENTREGA: 10 (dez) dias.

PRAZO DE VALIDADE DOS MEDICAMENTOS: No mínimo, 80% da validade total, na data da entrega.

PAGAMENTO: Nota de Empenho. DADOS BANCÁRIOS: Banco do Brasil – Ag. 8017-9 – Cc. 3709-5.

• Declaramos que os medicamentos ofertados nos itens acima, são medicamentos manipulados, sendo dessa forma **ISENTO DE REGISTRO NA ANVISA**, conforme RDC 67, artigos 5.10 E 5.10.1.

• Declaramos que nos preços cotados estão incluídos todos os custos diretos e indiretos, tais como despesas com mão-de-obra, fretes, impostos, taxa de administração, e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução dos serviços objeto desta licitação.

Cristiane Jardim - Sócia Administradora - CPF: 052.425.087-10

Assinatura do proponente

Rio de Janeiro-RJ, 21-03-2024



RESOLUÇÃO-RDC Nº 57, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2009
DOU DE 18/11/2009

Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de abril de 2009,

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, conforme previsto pelo art. 2º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população e o seu dever de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III e XXII do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos, entre os quais se incluem a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes e a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos, seguros, eficazes e com qualidade;

considerando a Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos;

considerando o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos criado através da Resolução RDC nº 250, de 13 de setembro de 2005;

considerando a Resolução - RDC nº 30, de 15 de maio de 2008, que dispõe sobre a obrigatoriedade de cadastro de insumos farmacêuticos ativos no âmbito da Anvisa;

considerando a Portaria nº978 de, 16 de maio de 2008, que dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista;

considerando a necessidade de regulamentar o registro de insumos farmacêuticos ativos no Brasil, a fim de aprimorar o controle da qualidade desses produtos no país e os requisitos sanitários para garantia de eficácia e segurança dos medicamentos, adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) no Brasil, nos termos do ANEXO desta Resolução.

Art. 2º Os insumos farmacêuticos ativos, inclusive os importados, após o período de adequação de que trata o art. 3º deste regulamento, não poderão ser industrializados, expostos à venda ou comercializados no país antes de registrado pela Anvisa, exceto insumo farmacêutico ativo que será utilizado para pesquisa científica ou tecnológica, bem como para a pesquisa e desenvolvimento de formulações.

§ 1º Será facultativo o registro de insumos farmacêuticos ativos destinados exclusivamente a exportação.

§ 2º O registro a que se refere o caput deste artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 3º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, contado da data de publicação do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 4º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 2º deste artigo.

§ 5º O registro dos insumos farmacêuticos ativos de que trata esta resolução não será concedido quando não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos previstos neste regulamento.

§ 6º A Anvisa poderá, em caráter emergencial ou temporário, dispensar de registro insumos farmacêuticos ativos destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

I - A dispensa de registro dos insumos farmacêuticos ativos de que trata o parágrafo 5º, estará sob autorização exclusiva da Diretoria Colegiada da ANVISA, em ato formal e público assinado pelo Diretor Presidente.

Art. 3º As empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos devem ajustar suas atividades ao disposto nesta Resolução, segundo cronograma aprovado pela Diretoria Colegiada, contendo, também, a relação de substâncias ordenadas e classificadas de acordo com os seguintes critérios de prioridade de adequação:

I - Fármacos com baixo Índice Terapêutico.

II - Fármacos produzidos no país.

III - Fármacos constantes na lista de insumos estratégicos definidos pelo Ministério da Saúde.

IV - Fármacos para a produção de medicamentos utilizados em Programas Estratégicos definidos pelo Ministério da Saúde.

V - Fármacos para a produção de medicamentos descritos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

VI - Fármacos para a produção de medicamentos de dispensação em caráter excepcional.

VII - Fármacos utilizados na produção pública de medicamentos para doenças negligenciadas, segundo definição do Ministério da Saúde.

VIII - Fármacos utilizados na produção de medicamentos que pertençam às categorias terapêuticas dos antineoplásicos, antibióticos e imunossuppressores.

IX - Fármacos utilizados para a produção de medicamentos genéricos.

X - Fármacos utilizados para a produção de medicamentos da atenção básica à saúde.

Parágrafo único. A publicação do cronograma de que trata este artigo será feita em ato normativo próprio da Diretoria Colegiada da Anvisa e que estabelecerá prazo para adequação.

Art. 4º Os insumos farmacêuticos ativos presentes na composição de medicamentos importados, seja sob a forma de produto semi-elaborado ou acabado, devem ser registrados segundo o disposto nesta norma.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo da responsabilidade civil, administrativa e penal cabíveis.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLOANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

1. OBJETIVO:

Estabelecer os requisitos para registro de insumos farmacêuticos ativos com a finalidade de garantir a qualidade e permitir seu uso na elaboração de produtos farmacêuticos no país.

2. ABRANGÊNCIA:

Este regulamento se aplica às empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos e se refere a todos os insumos farmacêuticos ativos, nacionais ou importados.

2.1. Esta Resolução se aplica a insumos farmacêuticos ativos sintéticos utilizados na produção de medicamentos.

I - O registro dos IFA utilizados em medicamentos fitoterápicos, dinamizados e produtos biológicos, incluindo soros e vacinas serão discutidos separadamente em regulamentações específicas.

3. DEFINIÇÕES:

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

3.1 Denominação Comum Brasileira (DCB) - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo Órgão Federal responsável pela Vigilância Sanitária.

3.2 Denominação Comum Internacional (DCI) - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

3.3 Especificação - É a descrição detalhada dos requisitos a que devem atender os produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação. Serve como base para avaliação da qualidade.

3.4 Fabricação - Todas as operações que incluem a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos terminados e os controles relacionados.

3.5 Impureza - Qualquer componente não desejável, presente no intermediário ou no insumo farmacêutico ativo.

3.6 Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) - Também denominado fármaco, ou simplesmente princípio ativo, é o componente farmacologicamente ativo destinado ao emprego em medicamento.

3.7 Lote - Quantidade específica de produto obtido por um processo, ou série de processos, de modo que seja homogêneo, dentro dos limites especificados. No caso de produção contínua, um lote pode corresponder a uma fração definida da produção, determinada por uma quantidade pré-fixada de massa ou pela quantidade produzida em um intervalo de tempo fixo.

3.8 Matéria-prima - Substâncias ativas ou inativas que se empregam para a fabricação de insumos, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação.

3.9 Material - Termo usado genericamente que inclui matéria-prima, materiais auxiliares, intermediários, insumos farmacêuticos ativos, materiais de embalagem e rotulagem.

3.10 Material de embalagem - Qualquer forma de acondicionamento, destinado a proteger e manter os intermediários e insumos farmacêuticos ativos, incluindo material de rotulagem.

3.11 Material de Partida - Material de origem química e/ou biológica que dará origem a produto intermediário ou a insumo farmacêutico.

3.12 Material de Partida - Substância química utilizada na produção de insumo farmacêutico ativo, que está nele incorporada como importante elemento estrutural. O material de partida tem a denominação, estrutura química, propriedades e características físicoquímicas e perfil de impurezas bem definidos.

3.13 Número do Lote - Qualquer combinação de números ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação do lote e de sua movimentação no mercado.

3.14 Padrão de referência primário - Substância cujo elevado grau de pureza e autenticidade foram demonstrados por meio de testes analíticos.

3.15 Padrão de referência secundário - Substância de qualidade e de pureza estabelecidas, após comparação com um padrão de referência primário.

3.16 Polimorfismo - É a propriedade de certas substâncias de apresentarem mais de uma forma cristalina.

3.17 Prazo de validade - Tempo durante o qual o produto poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentada nos estudos de estabilidade específicos.

3.19 Processo - Conjunto de operações unitárias, que obedece a técnicas, normas e especificações.

3.20 Produção de Insumo Farmacêutico Ativo - Conjunto de operações envolvidas no preparo de produto intermediário ou insumo farmacêutico ativo, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem.

3.21 Produto terminado: Produto que tenha passado por todas as etapas de produção, embalagem e rotulagem.

3.22 Quirais - São moléculas de composição química idêntica, mas cujas imagens especulares não são superponíveis.

3.23 Rótulo - Identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, aplicada diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto e durante o seu transporte ou armazenamento.

3.24 Solvente - Líquido orgânico ou inorgânico usado como veículo para a preparação de soluções ou suspensões na fabricação de insumo farmacêutico.

3.25 Validação - Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente deva conduzir aos resultados esperados.

3.26 Número CAS - O número de registro no Chemical Abstract Service (CAS). É um identificador numérico que contém, no máximo, 9 dígitos, divididos em 3 partes. Cada número de registro no CAS é único, designa apenas uma substância, não tem significado químico e é uma ligação para uma rica fonte de informações sobre uma específica substância química.

3.27 Intermediário - Produto parcialmente processado que deve passar por mais etapas de fabricação antes de se obter o insumo farmacêutico ativo.

3.28 Materiais auxiliares - Materiais usados como auxiliares na produção de um intermediário ou insumo farmacêutico ativo, que não participam da reação química ou biológica propriamente ditas.

3.29 Pureza enantiomérica - É uma medida do excesso, normalmente expressa em termos percentuais, do enantiômero de interesse sobre o total da mistura de enantiômeros.

3.30 Relatório Técnico: Documento conclusivo apresentado pela empresa, contendo as informações que caracterizam o produto e que atendem às exigências da autoridade sanitária para que possa proferir decisão sobre o registro.

4. DOCUMENTAÇÃO PARA REGISTRO:

No ato do protocolo de pedido de registro de insumo farmacêutico ativo, a empresa deverá protocolar um processo único, instruído com a seguinte documentação:

4.1. Formulários de petição devidamente preenchidos.

4.2. Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou comprovante de isenção, quando aplicável.

4.3. Cópia da Licença de Funcionamento da empresa (Alvará Sanitário) atualizada.

4.4. Cópia da Autorização de Funcionamento da empresa e Autorização Especial de Funcionamento, quando aplicável, publicada no Diário Oficial da União.

4.5. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Insumos Farmacêuticos atualizado, emitido pela Anvisa ou comprovação das Condições Técnicas Operacionais emitida pela autoridade sanitária local ou protocolo solicitando a inspeção da autoridade sanitária local, desde que apresente situação satisfatória de acordo com a última inspeção.

4.6. Para IFA importados, apresentar cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Insumos Farmacêuticos atualizado, emitido pela Anvisa ou protocolo solicitando a inspeção da Anvisa, desde que apresente situação satisfatória de acordo com a última inspeção.

4.7. Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica vigente, da empresa solicitante do registro, emitido pelo Conselho Regional de Química ou Farmácia.

4.8. Comprovação de Cadastro do IFA na ANVISA.

4.9. Documentação exigida em legislação vigente sobre o controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET).

4.10. Relatório técnico contendo as informações descritas no item 5, a seguir.

Toda documentação no item 5 deve ser apresentada em papel timbrado da empresa fabricante do insumo farmacêutico ativo em idioma português (ver Resolução aprovada pela DICOL).

Fica facultado ao(s) fabricante(s) do(s) fármaco(s) enviar, diretamente a ANVISA, a documentação explicitada neste regulamento, devidamente identificada com o número do processo a que se relaciona.

5. INFORMAÇÕES TÉCNICAS DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO:

A documentação para registro também deve conter as seguintes informações:

5.1. Informações gerais:

- a) Nomenclatura: Denominação Comum Brasileira, ou na sua falta, Denominação Comum Internacional.
- b) N° CAS
- c) Nome químico
- d) Sinonímia com referência completa
- e) Fórmula molecular e estrutural
- f) Peso molecular
- g) Forma física
- h) Ponto de fusão ou ebulição
- i) Solubilidade

- j) Perda por secagem
- k) Características físicas (cristalina, amorfa, tamanho de partícula, solvatação, etc.)
- l) pka e pH
- m) Cuidados de conservação
- n) Propriedades organolépticas

5.2. Processo de fabricação do IFA:

- a) Fabricante(s): nome, endereço completo, empresa responsável por cada etapa do processo de fabricação e controle de qualidade (incluindo contratada, terceiros).
- b) Descrição do processo produtivo, incluindo materiais, equipamentos e condições de operação (por ex. faixas de temperatura, de pressão, de pH, de tempo, de velocidade de agitação etc); e dos controles em processo.
- c) Identificação das etapas críticas incluindo respectivos testes e critérios de aceitação.
- d) Fluxograma do processo produtivo com indicação da formação de intermediários e de possíveis impurezas, incluindo a elucidação das respectivas estruturas químicas.
- e) Indicação das matérias primas, solventes, catalisadores, etc...
- f) Indicar a escala de produção e rendimento.
- g) Especificações das matérias-primas e materiais de embalagem.

5.2.1 Caracterização:

Ensaio físico-químico que permita a devida caracterização da estrutura do IFA:

- a) Análises de um lote industrial que comprovem os grupos funcionais, a estrutura química e a fórmula molecular esperados para o IFA.
- b) Possíveis Isômeros.
- c) Polimorfismo, discriminando as características do polimorfo utilizado e de outros relacionados ao insumo farmacêutico ativo.

5.2.2 Perfil de Impureza:

- a) Descrição das potenciais impurezas, resultantes da síntese, com breve descrição e indicação de origem.
- b) Impurezas Orgânicas (do processo e substâncias relacionadas): matérias primas (de partida), produtos relacionados, produtos intermediários, produtos de degradação, reagentes e catalisadores.
- c) Impurezas Inorgânicas: reagentes e catalisadores, metais pesados, sais inorgânicos.

d) Solventes residuais.

5.3. Controle de qualidade do IFA:

5.3.1 Especificações

b) Aspecto

c) Identificação

d) Doseamento

e) Impurezas (orgânicas, inorgânicas e solventes residuais)

f) Propriedades físico-químicas (pH, ponto de fusão, etc).

g) Distribuição granulométrica.

h) Polimorfismo, incluindo metodologia analítica adotada e resultados dos testes para determinação dos prováveis polimórficos do insumo.

i) Nos insumos que apresentam quiralidade, dados sobre os teores dos estereoisômeros.

j) Umidade

k) Limites microbiológicos: esterilidade, endotoxinas (se aplicável).

l) Rotação óptica específica (se aplicável)

5.3.2 Cópia de laudo de controle de qualidade de três lotes produzidos, com identificação do IFA, número de lote, valores de referência e resultados dos testes realizados.

5.3.3 Descrição da metodologia analítica:

Validação de metodologia analítica de acordo com regulamentação técnica específica vigente para validação de métodos analíticos e bioanalíticos, quando não for utilizada metodologia farmacopéica. No caso de metodologia farmacopéica, a empresa deverá apresentar a co-validação do método.

5.4 Material de Embalagem: descrição e especificação do material da embalagem primária.

5.5 Relatório de Estabilidade e Fotoestabilidade:

Os estudos de estabilidade e de fotoestabilidade devem ser conduzidos seguindo a regulamentação técnica específica vigente no Brasil.

6. DOCUMENTAÇÃO PARA RENOVAÇÃO DO REGISTRO:

Para a renovação de registro de insumos farmacêuticos ativos, a empresa deverá apresentar a seguinte documentação:

6.1. Formulários de petição devidamente preenchidos.

6.2. Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso.

6.3. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela ANVISA para o insumo farmacêutico ativo, objeto de registro, ou cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPFC, desde que satisfatória na última inspeção.

6.4. No caso de insumos registrados exclusivamente para fins de exportação, conforme este regulamento, deverá ser apresentado comprovante de exportação.

6.5. Listagem de todas as alterações e/ou inclusões pós registro ocorridas durante o último período de validade do registro do produto.

6.6. Resultados conclusivos de estudos de estabilidade de longa duração, conforme guia específico definido pela Anvisa.

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 1º de outubro de 2007, e

Considerando a Portaria nº 438, de 17 de junho de 2004 que criou o Grupo de Trabalho - GT responsável pela revisão dos procedimentos instituídos para o atendimento das Boas Práticas de Manipulação, incluindo as substâncias de baixo índice terapêutico, medicamentos estéreis, substâncias altamente sensibilizantes, prescrição de medicamentos com indicações terapêuticas não registradas na Anvisa, qualificação de matéria prima e fornecedores, garantia da qualidade de medicamentos;

Considerando a Portaria nº 582, de 28 de setembro de 2004, que alterou a composição do GT;

Considerando a realização da Consulta Pública aprovada pela DICOL e publicada no DOU do dia 20 de abril de 2004 e considerando a Audiência Pública realizada no dia 24 de agosto de 2006,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

Art. 2º A farmácia é classificada conforme os 6 (seis) grupos de atividades estabelecidos no Regulamento Técnico desta Resolução, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados, para fins do atendimento aos critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

Art. 3º O descumprimento das disposições deste Regulamento Técnico e seus anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Em caso de danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios da qualidade na manipulação de preparações magistrais e oficiais, as farmácias estão sujeitas às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis dos responsáveis.

Art. 5º Fica concedido um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, para o atendimento dos itens 2.7 e 2.8. do Anexo III e 180 (cento e oitenta) dias para atendimento dos demais itens do Anexo III; dos itens 7.1.3, 7.1.7 (letra "c"), 7.3.13, 9.2 do Anexo I e dos itens 2.13 e 2.14 do Anexo II.

Art. 6º A partir da data de vigência desta Resolução, ficam revogadas a Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, a Resolução- RDC nº 354, de 18 de dezembro de 2003 e a Resolução - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006.

Art. 7º A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF).

1. OBJETIVOS

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

2. ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral, Enteral e Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD).

3. GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA FARMÁCIA

| GRUPOS | ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS | DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS |
|---------------|--|--|
| GRUPO I | Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal. | Regulamento Técnico e Anexo I |
| GRUPO II | Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico | Regulamento Técnico e Anexos I e II |
| GRUPO III | Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial. | Regulamento Técnico e Anexos I e III |
| GRUPO IV | Manipulação de produtos estéreis | Regulamento Técnico e Anexos I e IV |
| GRUPO V | Manipulação de medicamentos homeopáticos | Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V |
| GRUPO VI | Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde | Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI |

4. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

Água para produtos estéreis: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para "água para injetáveis";.

Água purificada: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água.

Ajuste: operação destinada a fazer com que um instrumento de medida tenha desempenho compatível com o seu uso, utilizando-se como referência um padrão de trabalho (padrão de controle).

Ambiente - espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

Antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas.

Área - ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

Área de dispensação: área de atendimento ao usuário destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

Assistência farmacêutica: conjunto de ações e serviços relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Atenção farmacêutica: é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde.

É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

Auto-isoterápico: bioterápico cujo insumo ativo é obtido do próprio paciente (cálculos, fezes, sangue, secreções, urina e outros) e só a ele destinado.

Base galênica: preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/excipientes de preparações farmacêuticas.

Bioterápico: preparação medicamentosa de uso homeopático obtida a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos:

secreções, excreções, tecidos e órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana e alérgenos.

Bioterápico de estoque: Produto cujo insumo ativo é constituído por amostras preparadas e fornecidas por laboratórios especializados.

Boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF): conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

Calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente.

Chemical Abstracts Service (CAS): Referência internacional de substâncias químicas.

Colírio: solução ou suspensão estéril, aquosa ou oleosa, contendo uma ou várias substâncias medicamentosas destinadas à instilação ocular.

Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação.

Controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.

Controle em processo: verificações realizadas durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações.

Data de validade: data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que estocado nas condições recomendadas.

Denominação Comum Brasileira (DCB): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Denominação Comum Internacional (DCI): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial da Saúde.

Desinfetante: saneante domissanitário destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.

Desvio de qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

Dinamização: resultado do processo de diluição seguida de succussões e/ou triturações sucessivas do fármaco em insumo inerte adequado, com a finalidade de desenvolvimento do poder medicamentoso.

Dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

Documentação normativa: procedimentos escritos que definem a especificidade das operações para permitir o rastreamento dos produtos manipulados nos casos de desvios da qualidade.

Droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Embalagem primária: Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

Embalagem secundária: a que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensação.

Equipamentos de proteção individual (EPIs): equipamentos ou vestimentas apropriadas para proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas), dos pés (sapatos próprios para a atividade ou protetores de calçados) e respiratória (máscaras).

Especialidade farmacêutica: produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

Estabelecimento de saúde: nome genérico dado a qualquer local ou ambiente físico destinado à prestação de assistência sanitária à população em regime de internação e/ou não internação, qualquer que seja o nível de categorização.

Farmácia de atendimento privativo de unidade Hospitalar:

unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares.

Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Filtro HEPA: filtro para ar de alta eficiência com a capacidade de reter 99,97% das partículas maiores de 0,3µm de diâmetro.

Forma Farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

Forma Farmacêutica Básica: preparação que constitui o ponto inicial para a obtenção das formas farmacêuticas derivadas.

Forma Farmacêutica Derivada: preparação oriunda da forma farmacêutica básica ou da própria droga e obtida pelo processo de dinamização.

Fórmula padrão: documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas com respectivas quantidades e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos, incluindo instruções sobre o controle em processo e precauções necessárias para a manipulação de determinada quantidade (lote) de um produto.

Fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.

Franquia: é um contrato onde uma empresa, mediante pagamento, permite a outra explorar sua marca e seus produtos, prestando-lhe contínuo auxílio técnico.

Garantia da qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações.

Germicida: produto que destrói microorganismos, especialmente os patogênicos.

Heteroisoterápico: Bioterápico cujos insumos ativos são externos ao paciente e que, de alguma forma, o sensibilizam (alérgenos, poeira, pólen, solvente e outros).

Inativação: processo pelo qual se elimina, por meio de calor, a energia medicamentosa impregnada nos utensílios e embalagem primária para sua utilização.

Inativação microbiana: eliminação da patogenicidade dos auto-isoterápicos e bioterápicos pela ação de agentes físicos e/ou químicos.

Injetável: preparação para uso parenteral, estéril e apirogênica, destinada a ser injetada no corpo humano.

Insumo ativo homeopático: droga, fármaco ou forma farmacêutica básica ou derivada que constitui insumo ativo para o prosseguimento das dinamizações.

Insumo: Matéria-prima e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais.

Insumo inerte: substância complementar, de natureza definida, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas, nas concentrações utilizadas, e empregada como veículo ou excipiente, na composição do produto final.

Isoterápico: bioterápico cujo insumo ativo pode ser de origem endógena ou exógena (alérgenos, alimentos, cosméticos, medicamentos, toxinas e outros).

Laboratório Industrial Homeopático: é aquele que fabrica produtos oficinais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.

Local: espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.

Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima, material de embalagem ou produto, obtidos em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas.

Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

Matriz: forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Medicamento homeopático: toda preparação farmacêutica preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

Nomenclatura: nome científico, de acordo com as regras dos códigos internacionais de nomenclatura botânica, zoológica, biológica, química e farmacêutica, assim como Nomes Homeopáticos consagrados pelo uso e os existentes em Farmacopéias, Códices, Matérias Médicas e obras científicas reconhecidas, para designação das preparações homeopáticas.

Número de lote: designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos, que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação.

Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação.

Perfil de dissolução: representação gráfica ou numérica de vários pontos resultantes da quantificação do fármaco, ou componente de interesse, em períodos determinados, associado à desintegração dos elementos constituintes de um medicamento ou produto, em um meio definido e em condições específicas.

Prazo de validade: período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocado nas condições recomendadas no rótulo.

Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar produtos para uso parenteral e ocular com a garantia de sua esterilidade.

Procedimento operacional padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.

Produto estéril: aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

Produto de higiene: produto para uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

Quarentena: retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição.

Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada.

Reanálise: análise realizada em matéria-prima previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade.

Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

Risco químico: potencial mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico.

Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

Sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e com porta(s).

Sala classificada ou sala limpa: sala com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

Sala de manipulação: Sala destinada à manipulação de fórmulas.

Sala de manipulação homeopática: sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.

Sala de paramentação: sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

Saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes e superfícies.

Sessão de manipulação: tempo decorrido para uma ou mais manipulações sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.

Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV): solução em base aquosa, estéril, apirogênica, acondicionada em recipiente único de 100mL ou mais, com esterilização final.

Substância de baixo índice terapêutico: é aquela que apresenta estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica.

Tintura-mãe: é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.

Unidade formadora de colônia (UFC): colônias isoladas de microrganismos viáveis, passíveis de contagem e obtidas a partir da semeadura, em meio de cultura específico.

Utensílio: objeto que serve de meio ou instrumento para as operações da manipulação farmacêutica.

Validação: ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados.

Verificação: operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão.

Vestiário: área para guarda de pertences pessoais, troca e colocação de uniformes.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. As BPMF estabelecem para as farmácias os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficinais, obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício dessas atividades, devendo preencher os requisitos abaixo descritos e ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais:

- a) estar regularizada nos órgãos de Vigilância Sanitária competente, conforme legislação vigente;
- b) atender às disposições deste Regulamento Técnico e dos anexos que forem aplicáveis;
- c) possuir o Manual de Boas Práticas de Manipulação;
- d) possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, conforme legislação vigente;
- e) possuir Autorização Especial, quando manipular substâncias sujeitas a controle especial.

5.2. As farmácias devem seguir as exigências da legislação sobre gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, em especial a RDC/ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004, ou outra que venha atualizá-la ou substituí-la, bem como os demais dispositivos e regulamentos sanitários, ambientais ou de limpeza urbana, federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

5.3. As farmácias que mantêm filiais devem possuir laboratórios de manipulação funcionando em todas elas, não sendo permitidas filiais ou postos exclusivamente para coleta de receitas, podendo porém, a farmácia centralizar a manipulação de determinados grupos de atividades em sua matriz ou qualquer de suas filiais, desde que atenda às exigências desta Resolução.

5.4. Drogarias, ervanárias e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficinais, bem como não é permitida a intermediação entre farmácias de diferentes empresas.

5.5. É facultado à farmácia centralizar, em um de seus estabelecimentos, as atividades do controle de qualidade, sem prejuízo dos controles em processo necessários para avaliação das preparações manipuladas.

5.6. A manipulação e a dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial devem atender à legislação específica em vigor.

5.7. É de responsabilidade da Administração Pública ou Privada, responsável pela Farmácia, prever e prover os recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.8. A licença de funcionamento, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local, deve explicitar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada. Quando o titular da licença de funcionamento for uma unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, a inspeção para a concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividade(s) para os quais a farmácia deste estabelecimento pode ser habilitada.

5.9. A Farmácia pode se habilitar para executar atividades de um ou mais grupos referidos no item 3 deste Regulamento, devendo, cumprir todas suas disposições gerais bem como as disposições estabelecidas no(s) anexo(s) específicos(s).

5.9.1. No caso de um medicamento se enquadrar nas características de mais de um grupo de atividades, devem ser atendidas as disposições constantes de todos os anexos envolvidos.

5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:

5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres.

5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2 deverão ser rotulados conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento.

5.10.3.1. Quando se tratar de atendimento não individualizado no lugar do nome do paciente deverá constar do rótulo o nome e endereço da instituição requerente.

5.10.4. As justificativas técnicas, os contratos e as requisições devem permanecer arquivadas na farmácia pelo prazo de um ano, à disposição das autoridades sanitárias.

5.11. Medicamentos manipulados em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, somente podem ser utilizados em pacientes internados ou sob os cuidados da própria instituição, sendo vedada a comercialização dos mesmos.

5.12. A farmácia pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

5.12.1. O procedimento descrito no item 5.12. deve ser realizado somente quando seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica.

5.12.2. O medicamento obtido deve ter seu prazo de validade estabelecido conforme as disposições do item 15.4 do Anexo I.

5.13. Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

5.16. Franquia em farmácias.

5.16.1. Nos casos de franquia, as empresas franqueadoras são solidariamente responsáveis pela garantia dos padrões de qualidade dos produtos das franqueadas.

5.16.2. As farmácias de empresas franqueadoras e empresas franqueadas devem atender os requisitos deste Regulamento Técnico e os anexos que forem aplicáveis.

5.16.3. Deve ser firmado contrato escrito entre franqueadora e franqueada que estabeleça claramente as atribuições e responsabilidades de cada uma das partes.

5.16.4. As análises de controle de qualidade passíveis de terceirização poderão ser realizadas pela franqueadora para as franqueadas mediante estabelecimento de contrato entre as partes.

5.17. Prescrição de medicamentos manipulados.

5.17.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.17.2. A prescrição do medicamento a ser manipulado deverá ser realizada em receituário próprio a ser proposto em regulamentação específica, contemplando a composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

5.17.3. Para a dispensação de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ser atendidas todas as demais exigências da legislação específica.

5.17.4. Em respeito à legislação e códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas magistrais contendo código, símbolo, nome da fórmula ou nome de fantasia, cobrar ou receber qualquer vantagem pecuniária ou em produtos que o obrigue a fazer indicação de estabelecimento farmacêutico, motivo pelo qual o receituário usado não pode conter qualquer tipo de identificação ou propaganda de estabelecimento farmacêutico.

5.17.5. No caso de haver necessidade de continuidade do tratamento, com manipulação do medicamento constante de uma prescrição por mais de uma vez, o prescritor deve indicar na receita a duração do tratamento.

5.18. Responsabilidade Técnica.

5.18.1. O Responsável pela manipulação, inclusive pela avaliação das prescrições é o farmacêutico, com registro no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.

5.18.1.1. A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, viabilidade e compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, deve ser feita antes do início da manipulação.

5.18.2. Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação expressa do profissional prescritor. Na ausência ou negativa de confirmação, a farmácia não pode aviar e/ou dispensar o produto.

5.18.3. Não é permitido fazer alterações nas prescrições de medicamentos à base de substâncias incluídas nas listas constantes do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e nas suas atualizações.

5.18.4. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

b) identificação da instituição ou do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;

- c) identificação do paciente;
- d) endereço residencial do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- e) identificação da substância ativa segundo a DCB ou DCI, concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades;
- f) modo de usar ou posologia;
- g) duração do tratamento;
- i) local e data da emissão;
- h) assinatura e identificação do prescritor.

5.18.5. A ausência de qualquer um dos itens do 5.18.4 pode acarretar o não atendimento da prescrição.

5.18.6. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação, observando a aplicação dos fatores de conversão, correção e equivalência, quando aplicável.

5.18.7. Quando a prescrição contiver substâncias sujeitas a controle especial, deve atender também a legislação específica.

5.19. Todo o processo de manipulação deve ser documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

5.19.1. Os documentos normativos e os registros das preparações magistrais e oficinais são de propriedade exclusiva da farmácia e devem ser apresentados à autoridade sanitária, quando solicitados.

5.19.2. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, devem os estabelecimentos prestar as informações e/ou proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

5.20. Inspeções.

5.20.1. As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, com base nas exigências deste Regulamento, devendo a fiscalização ser realizada por equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

5.20.2. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nas disposições da norma e do Roteiro de Inspeção do Anexo VII.

5.20.3. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando à qualidade do medicamento manipulado, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

5.20.4. Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.5. Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.6. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.7. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.

5.20.8. O item (N) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.

5.20.9. O item (R) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).

5.20.10. Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

5.20.11. São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento deste Regulamento Técnico e seus anexos e dos itens do Roteiro de Inspeção, constante

do Anexo VII, considerando o risco potencial à saúde inerente a cada item, sem prejuízo de outras ações legais que possam corresponder em cada caso.

6. REFERÊNCIAS.

ASHP technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy: prepared sterile products. Am. J. Hosp. Pharm. N. 50, p. 2386-2398, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS

HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática 3a ed. Ampliação dos aspectos técnicos e práticos das preparações homeopáticas. São Paulo, 2003.

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS: Tradução pelo Ministério da Saúde, autorizada pela Organização Mundial de Saúde OMS. Brasília, p. 146; 1994.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 de julho de 1999, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e seus Anexos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, republicação de 08 de janeiro de 2001, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de março de 2002, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 79 de 11 de abril de 2003. Compêndios internacionais reconhecidos, na ausência de monografia oficial de matérias-primas, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 173, de 8 de julho de 2003 - republicada no DOU de 10/7/03 - Modifica a RDC 328/99. Altera o item 5 do Anexo da Resolução - RDC n.º 328, de 22 de julho de 1999, que dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de julho de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 354 de 18 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico que trata sobre a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de dezembro de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 45 de 12 de março de 2003. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, de 13 de março de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 220 de 21 de setembro de 2004. Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de setembro de 2004, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 306 de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de dezembro de 2004, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 111 de 29 de abril de 2005. Aprova as instruções para utilização da lista das Denominações Comuns Brasileiras. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de junho de 2005, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 80 de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 83 de 16 de maio de 2006. Dispõe sobre a revisão e atualização das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) para substâncias farmacêuticas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 169 de 21 de agosto de 2006. Inclui a Farmacopéia Portuguesa na relação de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 de setembro de 2006, Seção 1.

BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - NBR ISO 9000 2: Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade - diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003.(S.I.) : (s. n.), 2000.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 300, de 30 de Janeiro de 1997. Regulamenta o exercício profissional em Farmácia ou unidade hospitalar.

BRASIL. Decreto nº 2181, de 20 de março de 1997. Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 55, p. 5644, 21 mar. 1997.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

BRASIL. Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº3523 de 26 ago. 1998 - Diário Oficial da União 31 ago. 1998 Regulamento Técnico referentes às medidas específicas de qualidade do ar em ambientes climatizados.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.814, de 29 de maio de 1998. Trata de procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade de medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 18 nov. de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 116, de 22 de novembro de 1995. Trata da admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros como referência no preparo de produtos officinais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 23 nov. 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, p. 37, 19 maio. 1998. Republicada no Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 1º de fev. de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 272, de 8 de abril de 1998. Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para Terapia de Nutrição Parenteral. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de abril de 1998, Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento Técnico de Soluções Parenterais de Grande Volume. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 197, p. 22996, 13 out. 1997.

BRASIL. Ministério do Trabalho, Portaria nº 3214, de 08 de junho de 1978 - NR 26 : Sinalização de Segurança. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 116, n. 127, p.10423, 06 jul. 1978.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo. Resolução SS nº 17, de 02 de março de 2005. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 03 mar. 2005.

CFF Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Farmácia.

CYTRYNBAUM,H.M. Relato Prático da qualificação de uma área limpa : apostila. [S.l.] : Sociedade Brasileira de Controle de contaminação, 1997.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira. 2ª Edição 1959.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, Editora Andrei - São Paulo Brasil.

FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA. 2a ed. Ateneu, São Paulo: 1997.

GALENICA 16 Médicaments Homéopathiques - Paris - Technique et Documentation - 1980.

GENNARO, A.R. Remington Farmacia. 17a ed. Editorial Medica Panamericana, Buenos Aires, vol. 1 e 2, 1987.

HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF INDIA (HPI) Delhi: Government of India. V. 1, 1971 (Reprint 1989).

MARTINDALE - The Complete Drug Reference. 32a ed. Kathleen Parfitt, Pharmaceutical Press, Taunton Massachusetts, USA, 1999. Pharmacopée Française e Suplementos.

PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1979, vol. I.

PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1982, vol. II.

THE HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF THE UNITED STATES (HPUS). 9a ed. Boston: American Institute of Homeopathy, 1999.

USP DI Información de Medicamentos Washington - OPAS

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

1.OBJETIVOS

Estabelecer os requisitos mínimos de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) a serem observados na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais, oficinais, bem como para aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem.

2. CONDIÇÕES GERAIS.

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva, dispensa e transporta.

2.2. A farmácia deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica (quando aplicável) de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

2.3. É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo de manipulação, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade, seguro e eficaz.

3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO.

A farmácia deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

3.1 Responsabilidades e Atribuições

As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados, investidos de autoridade suficiente para desempenhá-las, não podendo existir sobreposição de atribuições e responsabilidades na aplicação das BPMF.

3.1.1. Do Farmacêutico.

O farmacêutico, responsável pela supervisão da manipulação e pela aplicação das normas de Boas Práticas, deve possuir conhecimentos científicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, previstas nesta Resolução, sendo suas atribuições:

- a) organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente;
- b) especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;
- c) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante / fornecedor;
- d) notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;
- e) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco;
- f) assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado;
- g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;
- h) manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
- i) manipular a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;
- j) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;
- k) aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos;
- l) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no item 12 deste Anexo;
- m) garantir que a validação dos processos e a qualificação dos equipamentos, quando aplicáveis, sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição das autoridades sanitárias;
- n) participar de estudos de farmacovigilância e os destinados ao desenvolvimento de novas preparações;
- o) informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas;
- p) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;
- q) manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada;
- r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação;
- s) guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham, de acordo com a legislação em vigor;
- t) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos;
- u) supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

3.1.2. Da Gerência Superior.

São atribuições da gerência superior do estabelecimento:

- a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

- b) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado;
- c) estar comprometido com as atividades de BPMF, garantindo a melhoria contínua e a garantia da qualidade;
- d) favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;
- e) gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação;
- f) zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento;
- g) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação;
- h) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

3.2. Capacitação dos Recursos Humanos.

Todo o pessoal envolvido nas atividades da farmácia deve estar incluído em um programa de treinamento, elaborado com base em um levantamento de necessidades e os registros devem dispor no mínimo das seguintes informações:

- a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;
- b) data da realização e carga horária;
- c) conteúdo ministrado;
- d) trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;
- e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

3.2.1. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve ser motivado e receber treinamento inicial e continuado, incluindo instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e qualidade dos produtos.

3.2.2. Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de manipulação quando estritamente necessário e se previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, além de acompanhadas obrigatoriamente por pessoal autorizado.

3.2.3. Devem ser feitos treinamentos específicos quando a farmácia desenvolver atividades constantes dos diferentes anexos desta Resolução.

3.2.4. Nos treinamentos devem ser incluídos: procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente; informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

3.2.5. Todo o pessoal, durante os treinamentos, deve conhecer e discutir amplamente os princípios das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, no sentido de melhorar a compreensão de Garantia da Qualidade por toda a equipe.

3.2.6. Os treinamentos realizados devem ter sua efetividade avaliada.

3.3. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

A farmácia deve assegurar a todos os seus trabalhadores a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

3.3.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

3.3.2. Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

3.3.3. Na área de pesagem e salas de manipulação não é permitido o uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal.

3.3.4. Não é permitido conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação.

3.3.5. Todos os empregados devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

3.3.6. As farmácias são responsáveis pela distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica, além da orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

3.3.7. Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs), para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca dos EPIs sempre que necessária, sendo a lavagem de responsabilidade da farmácia.

3.3.8. A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, devem ser realizadas antes do início da manipulação.

3.3.9. Nas salas de manipulação os procedimentos de higiene pessoal e paramentação devem ser exigidos a todas as pessoas, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

3.3.10. A farmácia deve dispor de vestiário para a guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes.

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA.

A farmácia deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo:

- a) área ou sala para as atividades administrativas;
- b) área ou sala de armazenamento;
- c) área ou sala de controle de qualidade;
- d) sala ou local de pesagem de matérias-primas;
- e) sala (s) de manipulação;
- f) área de dispensação;
- g) vestiário;
- h) sala de paramentação;
- i) sanitários;
- j) área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
- k) depósito de material de limpeza.

4.1. Área ou sala para as atividades administrativas: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

4.2. Área ou sala de armazenamento: deve ter acesso restrito somente a pessoas autorizadas e ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e de produtos manipulados, quando for o caso.

4.2.1. A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa, seca e em temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados. Estas condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

4.2.2. As matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados devem ser armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos.

4.2.3. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema que permita a estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, quando for o caso, em quarentena, em condições de segurança.

4.2.4. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança.

4.2.5. Deve dispor de armário resistente e/ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial.

4.2.6. As substâncias de baixo índice terapêutico, além de qualquer outra matéria-prima que venha a sofrer processo de diluição, com especificação de cuidados especiais, devem ser armazenadas em local distinto, de acesso restrito, claramente identificadas como tais sendo a guarda de responsabilidade do farmacêutico.

4.2.7. Deve dispor de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos, seguindo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal.

4.3. Área ou sala de controle de qualidade: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades de controle de qualidade.

4.4. Sala ou local de pesagem de matérias-primas: A farmácia deve dispor de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotada de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas, podendo estar localizado dentro de cada sala de manipulação.

4.4.1. As embalagens das matérias-primas devem sofrer limpeza prévia antes da pesagem.

4.5. Sala(s) de manipulação: Devem existir sala(s) de manipulação, com dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas e totalmente segregados quando houver manipulação de:

-Sólidos;

-Semi-sólidos e líquidos;

4.5.1. A manipulação de substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.

4.6. Área de dispensação: A farmácia deve possuir área de dispensação com local de guarda de produtos manipulados e/ou fracionados racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares.

4.6.1. Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial devem ser mantidos nas condições previstas no item 4.2.5. deste anexo.

4.7. Sala de Paramentação: A farmácia deve dispor de sala destinada à paramentação, ventilada, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) e servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação. Na sala de paramentação ou junto a ela deve haver lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, além de recurso para secagem das mãos. Este lavatório deve ser de uso exclusivo para o processo de paramentação.

4.8. Sanitários: Os sanitários e os vestiários devem ser de fácil acesso e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle da qualidade. Os sanitários devem dispor de toalha de uso individual (descartável), detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa.

4.9. Área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem: A farmácia deve dispor de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação, sendo permitida a lavagem em local dentro do próprio laboratório de manipulação, desde que estabelecida por procedimento escrito e em horário distinto do das atividades de manipulação.

4.10. Depósito de Material de Limpeza (DML): Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem ser armazenados em área ou local especificamente designado e identificado, podendo a lavagem deste material ser feita neste local.

4.11. Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle de qualidade devem ser protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira.

4.12. A farmácia deve dispor de "Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores", com os respectivos registros, devendo a aplicação dos produtos ser realizada por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

4.13. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

4.14. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a seqüência das operações.

- 4.15. Os ralos devem ser sifonados e com tampas escamoteáveis.
- 4.16. A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.
- 4.17. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.
- 4.18. Devem existir sistemas / equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica.

5. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

A farmácia deve ser dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

- a) balança (s) de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;
- b) pesos padrão rastreáveis;
- c) vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;
- d) sistema de purificação de água;
- e) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;
- f) termômetros e higrômetros;
- g) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- h) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;
- i) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e/ou sensíveis à umidade.

5.1. Localização e instalação dos equipamentos.

Os equipamentos devem ser instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção, e mantidos de forma adequada às suas operações.

5.1.1. A farmácia deve dispor de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado.

5.1.2. As tubulações expostas devem estar identificadas, de acordo com norma específica.

5.1.3. A farmácia deve possuir pelo menos uma balança em cada laboratório com capacidade/sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas ou possuir uma central de pesagem onde as balanças estarão instaladas, devendo ser adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana.

5.1.4. Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica.

5.2. Calibração e Verificação dos Equipamentos

5.2.1. As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento. Deve ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.

5.2.2. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os registros.

5.3. Manutenção dos Equipamentos.

Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal e, quando necessário, corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

5.3.1. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

5.4. Utensílios.

5.4.1. Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno devem ser diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo.

5.4.2. A farmácia deve identificar os utensílios para uso interno e externo.

5.5. Mobiliário

O mobiliário deve ser o estritamente necessário ao trabalho de cada área, de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza.

6. Limpeza e Sanitização.

Os procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

6.1. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado.

6.2. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e ser esvaziados fora da área de manipulação, com descarte apropriado, de acordo com a legislação vigente.

6.3. Os produtos usados na limpeza e sanitização não devem contaminar, com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas as instalações e os equipamentos de preparação.

6.4. É permitido à farmácia a manipulação de saneantes domissanitários para consumo próprio, em sala apropriada, levando em consideração o risco de cada matéria-prima utilizada e desde que atendidas as disposições deste Anexo.

6.4.1. Nos serviços de saúde, a manipulação de saneantes, inclusive diluição e fracionamento, deve ser realizada sob responsabilidade da farmácia, atendidas as disposições do item 6.4.

7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

7.1. Aquisição de matéria-prima e materiais de embalagem.

7.1.1. Compete ao farmacêutico o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.

7.1.2. As especificações técnicas de todas as matérias-primas e dos materiais de embalagem a serem utilizados na manipulação devem ser autorizadas, atualizadas e datadas pelos responsáveis.

7.1.3. As especificações das matérias-primas devem constar de no mínimo:

a) Nome da matéria-prima, DCB, DCI ou CAS, quando couber;

b) No caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;

c) Nome e código interno de referência, quando houver;

d) No caso dos insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes - referência de monografia da Farmacopéia Brasileira;

ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.

e) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;

f) Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle.

g) Condições de armazenamento e precauções.

h) Periodicidade, quando couber, com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima para confirmação das especificações farmacopéicas.

7.1.4. A farmácia deve manter cadastro do(s) fornecedor (es) dos materiais.

7.1.5. As matérias-primas devem ser adquiridas de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações determinadas neste Regulamento.

7.1.6. Deve haver procedimento operacional escrito, detalhando todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores, mantidos os registros e os documentos apresentados por cada fornecedor /fabricante.

7.1.7. A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser feita abrangendo no mínimo, os seguintes critérios:

a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;

b) Avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes.

c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos.

d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

7.1.8. A avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos pelo fabricante/ fornecedor, prevista no item "c" do item 7.1.7. poderá ser realizada por farmácia individual, por grupo de farmácias ou por associações de classes, utilizando legislação específica em vigor.

7.1.8.1. A farmácia deve manter cópia do relatório da auditoria.

7.1.9. Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados devem ser atóxicos, compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo e devem manter a qualidade e estabilidade dos mesmos durante o seu armazenamento e transporte.

7.2. Recebimento de matéria-prima e materiais de embalagem.

As matérias-primas devem ser recebidas por pessoa treinada, identificadas, armazenadas, colocadas em quarentena, amostradas, analisadas conforme especificações e rotuladas quanto à sua situação, de acordo com procedimentos escritos.

7.2.1. Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para verificar se estão adequadamente identificados, a integridade e condições de limpeza da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido que deverão conter, no mínimo, as informações listadas a seguir, efetuando-se o registro dos dados.

a) nome do fornecedor;

b) endereço;

c) telefone;

d) C.N.P.J.;

e) nome do Insumo Farmacêutico (DCB, DCI e CAS), nesta ordem, quando possível;

f) no caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;

g) quantidade e sua respectiva unidade de medida;

h) número do lote;

i) data de fabricação;

j) prazo de validade;

k) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável;

l) data de fracionamento do insumo, quando couber;

m) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente;

n) origem, com indicação do fabricante.

7.2.2. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisada pelo farmacêutico para a adoção de providências.

7.2.3. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação.

7.2.4. Cada lote da matéria-prima deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.5. Quando se tratar de matéria-prima sujeita a controle especial, o Certificado de Análise deve ser arquivado, pelo período de, no mínimo, 2 (dois) anos após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.6. Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, conforme item 7.1.3. Devem ser datados, assinados e com a identificação do nome do fabricante/fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no conselho de classe.

7.2.7. Todos os materiais devem ser mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam liberados pelo controle de qualidade.

7.2.8. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento devem ser segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo a legislação em vigor.

7.2.9. Caso a farmácia fracione matérias-primas para uso próprio, deve garantir as mesmas condições de embalagem do produto original.

7.2.10. Os rótulos das matérias-primas fracionadas devem conter identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem.

7.3. Controle de Qualidade da Matéria-Prima e Materiais de Embalagem.

7.3.1. A área ou sala destinada ao Controle da Qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas.

7.3.2. Deve haver instalações, instrumentos e equipamentos adequados, procedimentos operacionais padrão aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem, além do monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo.

7.3.3. Os aspectos relativos à qualidade, conservação e armazenamento das matérias-primas e materiais de embalagem, devem ser mantidos sempre de acordo com o estabelecido neste Regulamento.

7.3.4. As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consultas, oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis no estabelecimento.

7.3.5. A farmácia deve contar com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade e dispor de recursos adequados que assegurem confiabilidade e efetividade de todas as providências relativas à qualidade dos produtos.

7.3.6. As matérias-primas devem ser inspecionadas no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.

7.3.7. Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de Análise encaminhados pelo fornecedor.

7.3.8. Os certificados de análise devem conter informações claras e conclusivas com todas as especificações estabelecidas entre o farmacêutico e o fornecedor/fabricante. Devem ser datados, assinados com a identificação do Responsável Técnico e o respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.9. Os certificados de análise devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações.

7.3.10. As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito:

- a) caracteres organolépticos;
- b) solubilidade;
- c) pH;
- d) peso;
- e) volume;
- f) ponto de fusão;
- g) densidade;
- h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.

7.3.10.1. Na ausência de monografia farmacopéica deverá ser utilizada, como referência, literatura científica pertinente.

7.3.10.1.1. Somente na inexistência da literatura prevista no item anterior, poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fornecedor.

7.3.11. Podem ser aceitos os demais ensaios farmacopéicos realizados pelos fabricantes/fornecedores desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

7.3.11.1. No caso do fornecedor não ser qualificado pela farmácia, os ensaios previstos no item 7.3.11. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

7.3.12. Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, conforme RDC nº 79/03 e suas atualizações, os ensaios de que trata o item 7.3.11 devem ser realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante, desde que devidamente validadas.

7.3.12.1. Deve ser realizada a transferência da metodologia analítica validada pelo fabricante para o laboratório responsável pela realização das análises.

7.3.13. Devem ser realizados, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais. E ainda, avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas; caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó. Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes mencionados (quando aplicáveis), deve ser realizada a determinação da densidade.

7.3.13.1. Podem ser aceitos os testes de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisas de contaminação microbiológica e caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós realizados pelos fabricantes/fornecedores, desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

7.3.13.1.1. No caso do fornecedor não ser qualificado pela farmácia, os ensaios previstos no item 7.3.13.1. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

7.3.14. A reprovação de insumos deve ser notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente.

7.3.15. Em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, o contrato deve ser mutuamente acordado e controlado entre as partes, de modo a evitar equívocos na análise de qualidade.

Deve ser firmado um contrato escrito entre o contratante e o contratado, que estabeleça claramente as atribuições de cada parte.

7.3.15.1. O contrato escrito firmado deve estabelecer os métodos de análise utilizados.

7.3.15.2. O contrato deve estabelecer que o contratante pode fazer auditoria nas instalações do contratado.

7.3.15.3. O contratante é responsável pela avaliação da qualificação do contratado para realizar os serviços contratados. Além disso, deve ser assegurado, por meio do contrato firmado, que os princípios das Boas Práticas de Laboratório sejam cumpridos.

7.3.15.4. O contratado deve possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado para as atividades estabelecidas em contrato.

7.3.15.5. O contrato deve prever as ações a serem adotadas quando houver reprovação do material.

7.3.16. Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações e conter informações claras e conclusivas, com todas as especificações, definição dos resultados; datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.17. Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios devem ser periodicamente verificados e calibrados, de acordo com o item 5.2 deste Anexo.

7.3.18. Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, quando necessário, de acordo com um programa documentado e obedecendo aos procedimentos operacionais escritos.

7.3.19. Os registros referentes às calibrações e manutenções preventivas e corretivas devem ser mantidos por no mínimo 2 (dois) anos.

7.3.20. A amostragem dos materiais deve ser executada em local específico e sob condições ambientais adequadas, obedecendo a procedimentos operacionais que impeçam a contaminação cruzada.

7.3.21. Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados.

7.3.22 A reanálise das matérias-primas, quando realizada, deve ocorrer dentro de seus prazos de validade, contemplando todos os itens que comprovem sua especificação e que garantem o seu teor, pureza e integridade.

7.4. Armazenamento.

Todos os materiais devem ser armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

7.4.1. Os materiais armazenados devem ser mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção.

7.4.2. Os materiais devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização, sem riscos de troca.

7.4.3. Para as matérias-primas que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros e controles que comprovem o atendimento a essas especificações.

7.4.4. Os produtos corrosivos, inflamáveis e explosivos devem ser armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas, de acordo com a legislação em vigor.

7.4.5. Os rótulos das matérias-primas armazenadas devem apresentar, no mínimo:

- a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável;
- b) identificação do fornecedor;
- c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum;
- d) teor e/ou potência, quando couber;
- e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso);
- f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;
- g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

7.4.6. As substâncias submetidas a processo de diluição devem estar claramente identificadas com os alertas:

- a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA".
- b) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição.

7.4.7. A farmácia deverá realizar o controle de estoque das matérias-primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas.

7.4.8. O registro de entrada deve conter, no mínimo, nome da matéria-prima, código interno, lote, número da nota fiscal e nome do fabricante/ fornecedor.

7.4.9. O registro de saída deve ser efetuado por meio da ordem de manipulação do produto no qual a matéria-prima será utilizada.

7.5. Água.

A água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pela própria farmácia por purificação da água potável, devendo as instalações e reservatórios serem devidamente protegidos para evitar contaminação.

7.5.1. Água Potável: A farmácia deve ser abastecida com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza e manter os registros que comprovem sua realização.

7.5.1.1. Caso se trate de caixa d'água de uso coletivo, a farmácia deve ter acesso aos documentos referentes à limpeza dos reservatórios, mantendo cópia dos mesmos.

7.5.1.2. A farmácia deve possuir procedimentos escritos para realizar amostragem da água e periodicidade das análises.

7.5.1.3. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os respectivos registros. As especificações para água potável devem ser estabelecidas com base na legislação vigente.

7.5.1.4. Devem ser realizadas, no mínimo, as seguintes análises:

- a) pH
- b) cor aparente
- c) turbidez
- d) cloro residual livre
- e) sólidos totais dissolvidos
- f) contagem total de bactérias
- g) coliformes totais
- h) presença de E. coli.
- i) coliformes termorresistentes

7.5.1.5. É facultado à farmácia terceirizar os testes de que trata o item anterior, devendo estabelecer para o laboratório contratado as especificações para água potável, de acordo com a legislação vigente.

7.5.1.6. A farmácia deve estabelecer e registrar as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento.

7.5.2. Água Purificada: A água utilizada na manipulação deve ser obtida a partir da água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada, ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente.

7.5.2.1. Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água com os devidos registros.

7.5.2.2. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água, podendo a farmácia terceirizá-los.

7.5.2.3. A farmácia deve possuir procedimento escrito para a coleta e amostragem da água. Um dos pontos de amostragem deve ser o local usado para armazenamento.

7.5.2.4. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório da água purificada.

7.5.2.5. A água purificada deve ser armazenada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma, incluindo a sanitização dos recipientes a cada troca de água.

8. MANIPULAÇÃO.

Devem existir procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia.

8.1. A farmácia deve garantir que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis.

8.2. Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos devem ser padronizados pela farmácia de acordo com embasamento técnico-científico.

8.3. A farmácia deve possuir Livro de Receituário, informatizado ou não, e registrar as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado.

8.3.1. O Livro de Receituário, informatizado ou não, deve conter Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local.

8.3.2. - O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

- a) Número de ordem do Livro de Receituário;
- b) Nome e endereço do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- c) Nome do prescritor e n° de registro no respectivo conselho de classe;
- d) Descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- e) Data do aviamento.

8.4. A farmácia deve manter ainda os seguintes registros na ordem de manipulação:

- a) Número de ordem do Livro de Receituário;
- b) Descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações;
- c) Lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada;
- d) Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação;
- e) Visto do farmacêutico;
- f) Data da manipulação;
- g) No caso da forma farmacêutica "cápsulas" deve constar, ainda, o tamanho e a cor da cápsula utilizada.

8.5. Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpos e desinfetados antes e após cada manipulação.

8.6. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada.

8.7. Nas etapas do processo de manipulação, quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, devem-se tomar precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

8.8. As salas de manipulação devem ser mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as substâncias/matérias-primas armazenadas/manipuladas. As condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

9. DOS CONTROLES.

9.1. Controle de Qualidade das Preparações Magistrais e Oficiais.

9.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as preparações magistrais e oficiais:

| Preparações | Ensaios |
|-----------------------|--|
| Sólidas | Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio. |
| Semi-sólidas | Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso. |
| Líquidas não-estéreis | Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase. |

9.1.2. Os resultados dos ensaios devem ser registrados na ordem de manipulação, junto com as demais informações da preparação manipulada. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensação.

9.1.3. Quando realizado o ensaio de peso médio, devem ser calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio.

9.2. Monitoramento do Processo Magistral.

9.2.1. O estabelecimento que manipular formas farmacêuticas sólidas deve monitorar o processo de manipulação.

9.2.2. Devem ser realizadas análises de teor de pelo menos um diluído preparado, trimestralmente.

9.2.2.1. As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

9.2.3. Devem ser realizadas análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou inferior a vinte e cinco miligramas, dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas.

9.2.3.1. A farmácia deve realizar a análise de no mínimo uma fórmula a cada três meses. O número de unidades para compor a amostra deve ser suficiente para a realização das análises de que trata o item 9.2.3.

9.2.4. As análises, tanto do diluído quanto da fórmula, devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS).

9.2.5. As amostras de que tratam os itens 9.2.2. e 9.2.3. devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens/ concentrações, sendo adotado sistema de rodízio.

9.2.6. Deve ser estabelecido em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo magistral.

9.2.7. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

9.2.8. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

9.3. Ficam excluídos dos controles de que trata o item 9 os medicamentos homeopáticos.

10. Manipulação do Estoque Mínimo.

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.2. A farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar pode manipular e manter estoque mínimo de bases galênicas e de preparações magistrais e oficinais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, de acordo com suas necessidades técnicas e gerenciais, e desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.3. As preparações para compor estoque mínimo devem atender a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão. A ordem de manipulação deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) nome e a forma farmacêutica;
- b) relação das substâncias que entram na composição da preparação e suas respectivas quantidades;
- c) tamanho do lote;
- d) data da preparação;
- e) prazo de validade;
- f) número de identificação do lote;
- g) número do lote de cada componente utilizado na formulação;
- h) registro devidamente assinado de todas as operações realizadas;
- i) registro dos controles realizados durante o processo;
- j) registro das precauções adotadas;
- k) registro das observações especiais feitas durante a preparação do lote;
- l) avaliação do produto manipulado.

10.4. Os rótulos das preparações de estoque mínimo, antes da dispensação, devem conter: identificação do produto, data da manipulação, número do lote e prazo de validade.

10.5. Os rótulos das preparações do estoque mínimo, devem apresentar, no momento da dispensação, as informações estabelecidas no item 12 deste Anexo, acrescidas do nº de lote da preparação.

10.6. Após a manipulação, o produto deve ser submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

11. CONTROLE DE QUALIDADE DO ESTOQUE MÍNIMO.

11.1. Na manipulação do estoque mínimo, deve ser realizado o controle em processo, devidamente documentado, para garantir o atendimento às especificações estabelecidas para o produto, não sendo permitida sua terceirização.

11.2. A farmácia deve possuir procedimentos operacionais escritos e estar devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, conforme os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados:

- a) caracteres organolépticos;

- b) pH;
- c) peso médio;
- d) viscosidade;
- e) grau ou teor alcoólico;
- f) densidade;
- g) volume;
- h) teor do princípio ativo;
- i) dissolução;
- j) pureza microbiológica.

11.2.1. As análises descritas no item 11.2 devem ser realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote.

11.2.2. A farmácia deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada do estoque mínimo, referidos nas letras "a" a "g" do item 11.2.

11.2.3. É facultado à farmácia terceirizar o controle de qualidade de preparações manipuladas do estoque mínimo, em laboratórios tecnicamente capacitados para este fim, mediante contrato formal, para a realização dos itens "h", "i" e "j" acima referidos.

11.2.4. No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica (letra "j" do item 11.2) poderá ser realizada por meio de monitoramento. Este monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador, sendo que todos os tipos de base devem ser analisados anualmente.

11.3. A farmácia deve manter amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica. A quantidade de amostra mantida deve ser suficiente para a realização de duas análises completas.

12. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

Devem existir procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.

12.1. Toda preparação magistral deve ser rotulada com:

- a) nome do prescritor;
- b) nome do paciente;
- c) número de registro da formulação no Livro de Receituário;
- d) data da manipulação;
- e) prazo de validade;
- f) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- g) número de unidades;
- h) peso ou volume contidos;
- i) posologia;
- j) identificação da farmácia;
- k) C.N.P.J;
- l) endereço completo;
- m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

12.2. Toda preparação oficial deve conter os seguintes dados em seu rótulo:

- a) denominação farmacopéica do produto;
- b) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- c) indicações do Formulário Oficial de referência;
- d) data de manipulação e prazo de validade;
- e) número de unidades ou peso ou volume contidos
- f) posologia;
- g) identificação da farmácia;
- h) C.N.P.J.;
- i) endereço completo do estabelecimento;
- j) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

12.3. Para algumas preparações magistrais ou oficinais são necessários rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas, tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno"; Diluir antes de usar; e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto.

12.4 Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação.

12.5. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficinais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver.

12.6. Rótulos de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem conter ainda informações previstas em legislação sanitária específica.

13. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE.

A empresa deve manter procedimentos escritos sobre a conservação e transporte, até a dispensação dos produtos manipulados que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

13.1. Os medicamentos termossensíveis devem ser mantidos em condições de temperatura compatíveis com sua conservação, mantendo-se os respectivos registros e controles.

13.2. Os produtos manipulados não devem ser armazenados ou transportados com os seguintes materiais:

- a) alimentos e materiais perecíveis;
- b) animais;
- c) solventes orgânicos;
- d) gases;
- e) substâncias corrosivas ou tóxicas;
- f) pesticidas e agrotóxicos;
- g) materiais radioativos;
- h) outros produtos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos manipulados.

14. DISPENSAÇÃO.

14.1. O farmacêutico deve prestar orientação farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos.

14.2. Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento.

14.3. A repetição de atendimento de uma mesma receita somente é permitida se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento.

15. GARANTIA DA QUALIDADE.

A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

15.1. Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, a farmácia deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), totalmente documentado e monitorado.

15.2. O Sistema de Garantia da Qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que:

- a) as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPMF sejam cumpridas;
- b) a aceitação de demanda de manipulações seja compatível com a capacidade instalada da farmácia;
- c) os controles necessários para avaliar as matérias-primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;
- d) os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;
- e) sejam elaborados procedimentos escritos relativos a todas as operações de manipulação, controle de qualidade e demais operações relacionadas ao cumprimento das BPMF;
- f) a preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;
- g) a preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade da mesma seja mantida;
- h) todos os procedimentos escritos sejam cumpridos;
- i) sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;
- j) exista um programa de treinamento inicial e contínuo;
- k) exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal nas salas de pesagem e manipulação;
- l) a padronização dos excipientes das formulações seja embasada em critérios técnico-científicos;
- m) exista um sistema controlado, informatizado ou não, para arquivamento dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- n) sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas.

15.3. O estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela empresa para o gerenciamento da qualidade.

15.4. Prazo de validade.

15.4.1. A determinação do prazo de validade deve ser baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade. Preferencialmente, o prazo de validade deve ser vinculado ao período do tratamento.

15.4.2. Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores das mesmas e publicações em revistas indexadas.

15.4.3. Na interpretação das informações sobre estabilidade das drogas devem ser consideradas todas as condições de armazenamento e conservação.

15.4.4. Devem ser instituídos procedimentos que definam a política da empresa quanto às matérias-primas próximas ao vencimento.

15.5. Documentação.

A documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade.

15.5.1. A licença de funcionamento expedida pela autoridade sanitária local, a Autorização de Funcionamento e, quando for o caso, a Autorização Especial expedida pela ANVISA, devem estar afixadas em local visível, e a inspeção

para concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividades para os quais a farmácia pode ser habilitada.

15.5.2. Os Livros de Receituário, Livros de Registro Específico, os balanços, as receitas, as notificações de receitas e as notas fiscais devem ser mantidos no estabelecimento, de forma organizada, informatizada ou não.

15.5.3. Devem ser mantidos em arquivo os documentos comprobatórios de: especificações dos materiais utilizados, análise das matérias-primas, procedimentos operacionais e respectivos registros, e relatórios de auto-inspeção.

15.5.4. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.

15.5.5. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pelo Responsável Técnico ou pessoa por ele autorizada.

Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

15.5.6. Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação devem ser claros, legíveis e sem rasuras.

15.5.7. Os documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, ou durante 2 (dois) anos quando o produto contiver substâncias sob controle especial, podendo ser utilizado sistema de registro eletrônico de dados ou outros meios confiáveis e legais.

15.5.8. Os demais registros para os quais não foram estipulados prazos de arquivamento devem ser mantidos pelo período de 1(um) ano.

15.6. Auto - Inspeção.

A auto-inspeção é um recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMF, realizada pela farmácia. Devem ser realizadas, no mínimo uma vez ao ano e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

15.6.1. Com base nas conclusões das auto-inspeções devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF.

15.7. Atendimento a reclamações.

Toda reclamação referente a desvio de qualidade dos produtos manipulados deve ser registrada com o nome e dados pessoais do paciente, do prescritor, descrição do produto, número de registro da formulação no Livro de Receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação, ficando o farmacêutico responsável pela investigação, tomada de medidas corretivas e esclarecimentos ao reclamante, efetuando também os registros das providências tomadas.

15.7.1. No caso de produtos devolvidos por motivo de desvios de qualidade comprovados, a farmácia deve comunicar à autoridade sanitária competente.

15.7.2. A farmácia deverá afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores que desejarem, encaminhar reclamações sobre produtos manipulados.

ANEXO II

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO

1. OBJETIVO.

Este anexo fixa os requisitos mínimos para a manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no ANEXO I.

2. CONDIÇÕES.

2.1. A manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico somente será permitida às farmácias que cumprirem as condições estabelecidas neste anexo, no Regulamento Técnico e no Anexo I.

2.2. Para prescrição de substância sujeita a controle especial, devem ser atendidas as disposições da Portaria SVS/MS 344/98 e suas atualizações.

2.3. São consideradas substâncias de baixo índice terapêutico:

ácido valpróico;
aminofilina;
carbamazepina;
ciclosporina;
clindamicina;
clonidina;
clozapina;
colchicina;
digitoxina;
digoxina;
disopiramida;
fenitoína;
lítio;
minoxidil;
oxcarbazepina;
prazosina;
primidona;
procainamida;
quinidina;
teofilina;
varfarina;
verapamil (Cloridrato).

2.4. As substâncias clonidina, colchicina, digitoxina, digoxina, minoxidil, prazosina e varfarina são definidas para fins deste regulamento como fármacos de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência.

2.5. As substâncias ácido valpróico, aminofilina, carbamazepina, ciclosporina, clindamicina, clozapina, disopiramida, fenitoína, lítio, oxcarbazepina, primidona, procainamida, quinidina, teofilina e verapamil, para fins deste regulamento, são definidas como fármacos de baixo índice terapêutico, alta dosagem e baixa potência.

2.6. Para manipulação das substâncias de baixo índice terapêutico, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:

- a) observância aos padrões técnicos mínimos referentes às Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, em complementação aos requisitos do Regulamento Técnico e Anexo I;
- b) dispensação acompanhada pela bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente disposto no anexo VIII desta Resolução;
- c) dispensação mediante atenção farmacêutica.

2.7. A farmácia que pretenda manipular substâncias de baixo índice terapêutico, em qualquer uma das formas farmacêuticas de uso interno, deve solicitar inspeção à Vigilância Sanitária local. A manipulação destas substâncias somente poderá ser iniciada após aprovação da Vigilância Sanitária local.

2.8. A Autoridade Sanitária deve avaliar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a farmácia atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, conforme estabelecido neste Anexo.

2.9. Considera-se que as disposições constantes deste Anexo são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de medicamentos contendo substâncias de baixo índice terapêutico.

2.10. As farmácias devem apresentar comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados, quando da utilização de cada substância de baixo índice terapêutico, por meio de perfil de dissolução.

2.10.1. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.

2.10.2. Este estudo pode ser realizado por empresas individuais, por grupos de empresas ou associações de classe, devendo ser garantida a reprodutibilidade dos mesmos.

2.11. Devem ser adotados e registrados os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir.

2.11.1. A aquisição deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos. Somente podem ser adquiridas matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no Anexo I.

2.11.2. A farmácia deve fixar uma identificação especial na rotulagem das matérias-primas no momento do recebimento, alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico.

2.11.3. O armazenamento deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

2.11.4. Na pesagem para manipulação deve haver dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.

2.11.5. Na homogeneização do produto em processo de manipulação devem ser empregados os mesmos excipientes e a mesma metodologia utilizada para obtenção do produto objeto do perfil de dissolução.

2.11.6. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

2.11.7. O envase e a rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I desta Resolução.

2.11.8. Dispensação mediante atenção farmacêutica com acompanhamento do paciente, que consiste na avaliação e monitorização do uso correto do medicamento; acompanhamento este realizado pelo farmacêutico e por outros profissionais de saúde.

2.12. Quando se tratar especificamente de substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência, devem ainda ser adotados e registrados os procedimentos relativos às etapas descritas a seguir.

2.12.1. Na pesagem para diluição deve haver dupla checagem - operador e farmacêutico, com registro dessa operação.

2.12.2. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes, de acordo com o que foi utilizado para realização do estudo de perfil de dissolução.

2.12.3. Devem ser realizadas análises de teor de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado, podendo haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído.

2.12.3.1. - As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

2.13. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico.

2.13.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de formulação contendo substância de baixo índice terapêutico.

2.13.2. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens, formas farmacêuticas, podendo ser adotado sistema de rodízio.

2.14. Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento de que trata o item 2.13 e seus sub-itens.

2.15. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

2.16. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

3. PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE.

3.1. Os padrões mínimos para informações ao paciente usuário de medicamentos a base de substâncias de baixo índice terapêutico são os relacionados no Anexo VIII desta Resolução.

ANEXO III

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

1. OBJETIVO

Este anexo fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no ANEXO I.

2 . CONDIÇÕES GERAIS

2.1. A prescrição de substância sujeita a controle especial deve obedecer a Portaria SVS/MS 344/98, suas atualizações ou outra norma que a complemente ou substitua. Caso se trate de substância de baixo índice terapêutico deve obedecer ainda às disposições do Anexo I.

2.2. Para a manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:

a) observância aos padrões técnicos mínimos de Boas Práticas de Manipulação de Hormônios, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial, em complementação aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

b) atendimento à legislação específica no caso de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;

c) dispensação mediante orientação farmacêutica;

d) No caso de dispensação de antibióticos, deve ser salientada a necessidade de uso do medicamento pelo período mínimo de tratamento preconizado pelo prescritor, mesmo que os sintomas tenham desaparecido.

2.3. A farmácia que pretenda manipular hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, deve notificar a Vigilância Sanitária local de que se encontra apta a realizar esta atividade.

2.3.1. As farmácias que já desenvolvem as atividades de que trata este item devem notificar a vigilância sanitária local que manipulam tais substâncias, dentro do prazo de até 60 (sessenta) dias a partir da vigência da norma.

2.3.2. A Autoridade Sanitária deve observar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a farmácia que apresentou a Notificação disposta nos itens 2.3 e 2.3.1., atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.4. Somente poderá ser iniciada a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial após a publicação em Diário Oficial da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

2.5. Para a manipulação de preparações estéreis contendo substâncias de que trata este anexo, devem ser atendidas, ainda, as disposições do Anexo IV.

2.6. Considera-se que as disposições constantes deste Anexo são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.7. As farmácias devem possuir salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das três classes terapêuticas a seguir - hormônios, antibióticos e citostáticos, com sistemas de ar independentes e de eficiência comprovada.

2.7.1. Para fins de atendimento às disposições deste Anexo, é permitida a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos e citostáticos, em formas líquidas de uso interno, nas salas correspondentes de que trata o item 2.7.

2.7.2. Tais salas devem possuir pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pó no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

2.8. A pesagem dos hormônios, citostáticos e antibióticos deve ser efetuada na respectiva sala de manipulação.

2.8.1. Devem ser adotados procedimentos para evitar contaminação cruzada.

2.9. As balanças e bancada devem ser submetidas a processo rigoroso de limpeza antes e após cada pesagem.

2.10. Todos os utensílios utilizados na manipulação de substâncias constantes deste anexo devem ser separados e identificados por classe terapêutica.

2.11. Deve ser assegurado o uso de equipamentos de proteção individual apropriados, condizentes com os riscos, os controles e o volume de trabalho, visando proteção e segurança dos manipuladores.

2.12. Os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de substâncias e produtos de que trata este anexo devem ser submetidos a exames médicos específicos, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), recomendando-se ainda que seja adotado sistema de rodízio no trabalho.

2.12.1. Os responsáveis pela elaboração do PCMSO devem ser comunicados sobre a manipulação de substâncias constantes deste anexo.

2.13. Deve haver procedimento operacional específico para evitar contaminação cruzada.

2.14. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.

2.15. Os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir devem ser adotados e registrados.

2.15.1. A aquisição deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos, podendo ser adquiridas somente matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no Anexo I.

2.15.2 O armazenamento das matérias-primas contempladas neste anexo, deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam suas especificações e integridade. O armazenamento de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

2.15.3. Na pesagem para diluição, quando for o caso, deve haver dupla checagem - operador e farmacêutico, com registro dessa operação.

2.15.4. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes.

2.15.5. O armazenamento de diluídos de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

2.15.6. Na pesagem para manipulação deve haver dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.

2.15.7. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

2.15.8. O envase e a rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I.

2.16. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada de cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos.

2.16.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de cada uma das classes terapêuticas elencadas no item 2.16.

2.16.2. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens e formas farmacêuticas, podendo ser adotado sistema de rodízio.

2.17. Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento de que trata o item 2.16 e seus sub-itens.

2.18. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

2.19. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

ANEXO IV

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS (BPMPE) EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVO

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações estéreis em farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no Anexo I.

Este anexo destina-se ainda à reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento de qualquer medicamento estéril destinado à utilização em serviços de saúde.

Caso a farmácia pretenda manipular Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) e estéreis a partir de matérias-primas estéreis deverá seguir regulamentação de boas práticas de fabricação, aplicada à indústria

farmacêutica, no que couber.

2. CONDIÇÕES GERAIS.

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações estéreis em todas as etapas.

2.2. É indispensável o efetivo monitoramento de todo o processo de preparação, de modo a garantir ao paciente a qualidade da preparação a ser administrada.

2.3. Para a manipulação de produtos utilizados em Terapia de Nutrição Parenteral devem ser obedecidas as disposições da Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998 ou qualquer outra que venha complementá-la, alterá-la ou substituí-la.

2.4. Para a manipulação de produtos usados em terapia antineoplásica devem ser obedecidas as disposições da RDC no 220 de setembro de 2004, contempladas neste Anexo, ou qualquer outra que venha alterá-la ou substituí-la.

2.5. A manipulação de antineoplásicos e outras substâncias com reconhecido risco químico deve seguir critérios rígidos de utilização de equipamentos de proteção coletiva (Cabine de Segurança Biológica) e individual, procedimentos de conservação e transporte, prevenção e tratamento em caso de acidentes, de acordo com legislação específica.

3. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL.

3.1. Treinamento.

Além de atender aos requisitos descritos no item 3.2 do Anexo I, todo pessoal deve conhecer os princípios das BPMPE.

3.2. Saúde, Higiene e Conduta.

3.2.1. O acesso de pessoas às áreas de preparação de formulações estéreis deve ser restrito aos operadores diretamente envolvidos.

3.2.2. Os manipuladores de produtos estéreis devem atender a um alto nível de higiene e particularmente devem ser instruídos a lavar corretamente às mãos e antebraços, com escovação das unhas, utilizando anti-séptico padronizado, antes de entrar na área de manipulação.

3.2.3. Os operadores que fazem a inspeção visual devem ser submetidos a exames oftalmológicos periódicos e ter intervalos de descanso freqüentes no período de trabalho.

3.3. Vestuário

3.3.1. Os funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis devem estar adequadamente uniformizados para assegurar a proteção da preparação contra a contaminação e os uniformes devem ser trocados a cada sessão de manipulação para garantir a higiene apropriada.

3.3.2. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas classificadas, devem ser realizadas em sala especificamente destinada para paramentação e seguir procedimento estabelecido para evitar contaminação microbiana e por partículas.

3.3.3. Os uniformes e calçados utilizados nas áreas classificadas devem cobrir completamente o corpo, constituindo barreira à liberação de partículas provenientes da respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo.

3.3.4. O tecido dos uniformes utilizados nas áreas classificadas não deve liberar partículas ou fibras e deve proteger quanto à liberação de partículas naturais do corpo.

3.3.5. Os uniformes usados na sala de manipulação, inclusive máscaras e luvas, devem ser estéreis e substituídos a cada sessão de manipulação.

3.3.6. Deve ser assegurado que as luvas estéreis sejam trocadas a cada duas horas de trabalho de manipulação, e sempre que sua integridade estiver comprometida.

3.3.7. Os uniformes reutilizáveis devem ser mantidos separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente lavados e esterilizados, sob a responsabilidade da empresa.

3.3.7.1. A lavagem e esterilização dos uniformes podem ser realizadas por empresa terceirizada, por meio de contrato formal.

3.3.8. O processo de lavagem e esterilização dos uniformes deve ser validado e seguir procedimentos escritos.

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA.

4.1. A farmácia destinada à manipulação de preparações estéreis deve ser localizada, projetada e construída ou adaptada segundo padrões técnicos, contando com uma infra-estrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações.

4.2. A farmácia deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, no mínimo, as seguintes áreas/salas:

- a) sala de limpeza, higienização e esterilização;
- b) sala ou local de pesagem;
- c) sala de manipulação e envase exclusiva;
- d) área para revisão;
- e) área para quarentena, rotulagem e embalagem;
- f) sala de paramentação específica (antecâmara).

4.3. As farmácias que somente realizam reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas, devem atender às disposições do item 4.2., no que couber.

4.4. Nas salas de pesagem, manipulação e envase, todas as superfícies devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar acúmulo de partículas e microorganismos, possuindo cantos arredondados.

4.5. As salas de pesagem, manipulação e envase devem ser projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza e não podem ser usadas portas corrediças.

4.6. Os tetos rebaixados devem ser completamente vedados para evitar a contaminação proveniente do espaço entre o teto original e o teto de rebaixamento.

4.7. As tubulações instaladas nas salas de pesagem, manipulação e envase devem ser embutidas na parede.

4.8. Sistemáticamente deve-se proceder ao controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies, através de parâmetros estabelecidos, seguindo procedimento escrito e com registros dos resultados.

4.9. A sanitização das áreas classificadas constitui aspecto particularmente importante e por isso devem ser utilizados mais de um tipo de desinfetante, com alternância periódica.

4.10. Deve ser procedido monitoramento periódico, através de parâmetros estabelecidos, do processo de sanitização para detectar o surgimento de microorganismos persistentes ou resistentes.

4.11. Na sala de pesagem, e sala de manipulação e envase não é permitido o uso de pia e ralo, mesmo sifonados.

4.12. O acesso às salas de limpeza, higienização e esterilização; pesagem; manipulação e envase deve ser realizado por meio de antecâmara.

4.13. Sala de limpeza, higienização e esterilização.

4.13.1. A sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes vazios deve ser separada e possuir classificação ISO 8 (100.000 partículas/ pé cúbico ar).

4.13.2. A limpeza e higienização de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para saúde utilizados na manipulação de produtos estéreis também deve ser realizada em área classe ISO 8.

4.13.3. A sala deve ser contígua à área de manipulação e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material em condição de segurança.

4.13.4. Deve dispor de meios e equipamentos para limpeza e esterilização dos materiais antes de sua entrada na sala de manipulação.

4.13.5. No caso do produto manipulado necessitar de esterilização final por calor, o processo de esterilização poderá ser realizado nesta sala, desde que obedecidos procedimentos previamente estabelecidos e em horário distinto das demais atividades realizadas nesta sala.

4.14. Sala de pesagem.

4.14.1. A sala onde é realizada a pesagem deve possuir Classe ISO 7 (10.000 partículas/ pé cúbico de ar) para garantir baixa contagem microbiana e de partículas.

4.15. Sala de manipulação e envase.

4.15.1. A sala destinada à manipulação e envase de preparações estéreis deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os níveis recomendados - Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar) ou sob fluxo laminar, Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar), em área Classe ISO 7 e possuir pressão positiva em relação às salas adjacentes.

4.16. Área para revisão.

4.16.1. Deve existir área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção dos produtos envasados.

4.17. Área para quarentena, rotulagem e embalagem.

4.17.1. A área destinada à quarentena, rotulagem e embalagem das preparações deve ser suficiente para garantir as operações de forma racional e ordenada.

4.18. Sala de Paramentação (antecâmara).

4.18.1. A sala de paramentação deve possuir câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) para troca de roupa.

4.18.2. As portas de acesso à sala de paramentação e salas classificadas devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas.

4.18.3. A sala de paramentação deve ser ventilada, com ar filtrado, com pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa.

4.18.4. O lavatório deve possuir torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o fechamento. Junto ao lavatório deve existir provisão de sabonete líquido ou anti-séptico e recurso para secagem das mãos.

5. EQUIPAMENTOS, MOBILIÁRIOS E UTENSÍLIOS.

5.1. Os equipamentos devem ser localizados, projetados, instalados, adaptados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.

5.2. A estrutura dos equipamentos deve visar a minimização dos riscos de erro e permitir que os mesmos sejam efetivamente limpos e assim mantidos para que seja evitada a contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeira e, de modo geral, qualquer efeito negativo sobre a qualidade da manipulação.

5.3. Os equipamentos utilizados na manipulação de preparações estéreis devem ser escolhidos de forma que possam ser efetivamente esterilizados por vapor, por aquecimento a seco ou outro método.

5.4. Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

5.5. Os produtos usados na limpeza e desinfecção não devem contaminar os equipamentos de manipulação com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas.

5.6. Os desinfetantes e detergentes devem ser monitorados quanto à contaminação microbiana.

5.7. Após o término do trabalho de manipulação, os equipamentos devem ser limpos, desinfetados e identificados quanto à sua condição, efetuando-se os registros desses procedimentos.

5.8. É recomendável que o sistema de filtração de ar do fluxo laminar não seja desligado ao término do trabalho, a menos que, após a sua parada, seja providenciada a limpeza e desinfecção do gabinete.

5.9. O sistema de ar filtrado deve assegurar que o fluxo de ar não espalhe partículas no ambiente.

5.10. O ar injetado nas áreas classificadas deve ser filtrado por filtros HEPA.

5.11. Quando a manutenção dos equipamentos for executada dentro das áreas classificadas, devem ser utilizados instrumentos e ferramentas também limpos.

5.12. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva, quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

5.12.1. Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

5.13. O equipamento utilizado no tratamento de água deve ser projetado e mantido de forma a assegurar a produção da água com a especificação exigida.

5.14. Deve ser realizada a sanitização do sistema de produção de água, de acordo com procedimentos escritos, mantendo-se os devidos registros.

5.15. O sistema de distribuição da água deve garantir que não haja contaminação microbiana.

5.16. Sendo necessário o armazenamento da água, devem ser usados recipientes de aço inoxidável, herméticos e munidos de filtro de ar esterilizante.

5.17. O mobiliário deve ser construído de material liso, impermeável, facilmente lavável e que não libere partículas, e que seja passível de desinfecção pelos agentes normalmente utilizados.

6. MATERIAIS.

6.1. Aquisição, recebimento e armazenamento.

6.1.1. As matérias primas adquiridas devem ser analisadas para a verificação do cumprimento de todas as especificações estabelecidas nos compêndios oficiais incluindo a determinação da biocarga.

6.1.2. Especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde utilizados no preparo de estéreis devem seguir especificação técnica detalhada pelo farmacêutico e estar regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente.

6.1.3. Cada lote deve estar acompanhado do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas.

7. ÁGUA.

7.1. A água de abastecimento, o sistema de tratamento de água e a água tratada devem ser monitorados regularmente e mantidos os registros desses resultados.

7.2 Água para Preparação de Estéreis.

7.2.1. A água utilizada na preparação de estéreis deve ser obtida no próprio estabelecimento, por destilação ou por osmose reversa, obedecendo às características farmacopéicas de água para injetáveis.

7.2.2. Em casos excepcionais, quando o consumo de água não justificar a instalação de sistema de produção de água para injetáveis, a farmácia pode utilizar-se de água para injetáveis produzida por indústria farmacêutica, sendo neste caso desnecessária a realização dos testes previstos nos itens 7.2.6. e 7.2.7 deste anexo.

7.2.3. A água para enxágüe de ampolas e recipientes de envase, deve ter qualidade de água para injetáveis.

7.2.4. O armazenamento da água não é recomendado, a não ser que ela seja mantida em recirculação a uma temperatura igual ou superior a 80° C. Caso contrário, ela deve ser descartada a cada 24 (vinte e quatro) horas.

7.2.5. Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água para injetáveis, com os devidos registros.

7.2.6. Devem ser feitos os testes físico-químicos e microbiológicos previstos para água purificada, além de teste de endotoxinas bacterianas, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção da água para injetáveis, com base em procedimentos escritos.

7.2.7. A farmácia deve monitorar a água para preparação de estéreis, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas imediatamente antes de ser usada na manipulação.

7.2.7.1. No caso da água se destinar a produtos oftálmicos, não será requerido o teste de endotoxinas bacterianas.

7.2.8. Devem ser estabelecidas e registradas as medidas corretivas e preventivas que serão adotadas em caso de laudo insatisfatório da água. Deve ser avaliada a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise

7.2.9. O processo de obtenção da água utilizada na preparação de estéreis deve ser validado.

8. CONTROLE DO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO.

8.1. Devem ser tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todos os estágios da manipulação.

8.2. A manipulação deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados.

8.3. Deve existir um programa de monitoramento ambiental, para garantir a qualidade microbiológica da sala de manipulação, com seus respectivos registros.

8.4. Deve ser verificado, sistematicamente, o cumprimento do procedimento de lavagem das mãos e antebraços dos manipuladores.

8.5. Deve ser verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais empregados na manipulação das preparações estéreis.

8.6. Especialidades farmacêuticas, produtos para a saúde e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de manipulação.

8.7. Especialidades farmacêuticas utilizadas para preparação de estéreis devem ser previamente tratadas para garantir a sua assepsia externa e inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas.

8.8. Deve ser efetuado, na ordem de manipulação, o registro do número de lote de cada uma das especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde, ou de cada matéria-prima, utilizados na manipulação de preparações estéreis, indicando inclusive os seus fabricantes / fornecedores.

8.9. As embalagens primárias estéreis devem ser transportadas de modo a garantir a manutenção da sua esterilidade até o envase.

8.10. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar, devem ser limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de manipulação efetuando os respectivos registros.

8.11. Devem existir registros das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação.

8.12. O envase das preparações estéreis deve ser feito em recipiente que atenda aos requisitos deste Regulamento e garanta a estabilidade físico-química e microbiológica dessas preparações.

8.12.1. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração.

8.12.2. Especialidades farmacêuticas, frascos e equipos, quando utilizados na reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento, devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos.

8.12.3. O envase de preparações esterilizadas por filtração deve ser procedido sob fluxo laminar classe ISO 5, em sala classe ISO 7.

8.13. Deve ser efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes e após o processo de filtração.

8.14. Todas as soluções devem passar por filtração em membrana compatível com o método de esterilização final utilizado. Deverão ser efetuados testes para verificação da integridade da membrana filtrante antes e após a filtração.

8.15. Todos os processos de esterilização devem ser validados e sistematicamente monitorados com base em procedimentos escritos. Os resultados devem ser registrados e arquivados.

8.15.1. Devem ser definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações esterilizadas, das não esterilizadas.

8.16. Os indicadores biológicos devem ser considerados somente como método adicional para monitoramento da esterilização.

8.17. No caso de injetáveis, deve ser realizado o monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas.

8.18. O tempo entre o início da manipulação de determinada solução e sua esterilização ou filtração esterilizante deve ser o menor possível e estabelecido para cada produto, levando-se em conta a sua composição.

8.19. A eficácia de qualquer procedimento novo deve ser validada em intervalos regulares ou quando forem feitas modificações significativas no processo ou nos equipamentos.

8.20. É obrigatória a revisão e inspeção de todas as unidades de produtos estéreis.

8.21. Deve ser efetuado teste para verificação da hermeticidade dos produtos estéreis.

8.22. Deve existir um sistema de identificação que garanta a segurança da separação das preparações antes e depois da revisão.

8.23. Todo produto estéril, obtido por reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis destinado à utilização em serviços de saúde, deve conter rótulo com as seguintes informações: nome completo do paciente, quarto/leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa dos produtos e ou nomes das especialidades farmacêuticas que compõem a manipulação, volume total, velocidade da infusão, via de acesso, data e hora da manipulação, número seqüencial de controle e condições de temperatura para conservação e transporte, nome e CRF do farmacêutico responsável e identificação de quem preparou a manipulação.

9. CONTROLE DE QUALIDADE.

9.1. As matérias-primas utilizadas na preparação de estéreis devem ser submetidas aos ensaios farmacopéicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga.

9.2. Os testes de quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga podem ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados.

9.3. O produto estéril pronto para o uso deve ser submetido, além dos previstos no Anexo I, aos seguintes controles:

a) inspeção visual de 100% das amostras, para verificar a integridade física da embalagem, ausência de partículas estranhas, precipitações e separações de fases;

b) verificação da exatidão das informações do rótulo;

c) teste de esterilidade;

d) teste de endotoxinas bacterianas, exceto para os produtos oftálmicos.

9.3.1. As amostras para o teste de esterilidade devem ser retiradas, segundo técnicas de amostragem que assegurem a representatividade da amostra, a cada ciclo de esterilização.

9.4. Todas as análises realizadas devem ser registradas.

9.5. Ficam dispensadas dos testes de esterilidade e de endotoxinas bacterianas toda preparação estéril, obtida por reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis, com prazo de utilização de 48 horas e nos casos de administração prolongada (dispositivos de infusão portáteis), desde que a infusão inicie até 30 horas após o preparo, em serviços de saúde.

10. GARANTIA DA QUALIDADE.

10.1. Validação.

10.1.1. Os equipamentos e as salas classificadas devem ser qualificados/certificados e os ciclos de esterilização e despirogenização, assim como o sistema de obtenção de água para preparação de estéreis devem ser validados.

10.1.2. O procedimento de preparações estéreis deve ser validado para garantir a obtenção do medicamento estéril.

10.1.2.1. A validação deve seguir protocolo escrito que inclua a avaliação da técnica adotada, por meio de um procedimento simulado.

10.1.2.2. A validação deve abranger a metodologia empregada, o manipulador, as condições da área e dos equipamentos.

10.1.2.3. A validação do procedimento de manipulação deve ser realizada antes do efetivo início das atividades da farmácia.

10.1.3. Devem ser realizadas revalidações periódicas, no mínimo uma vez ao ano.

10.1.4. Sempre que houver qualquer alteração nas condições validadas, o procedimento deve ser revalidado.

10.1.5. As validações e revalidações devem ser documentadas e os documentos arquivados por dois anos.

10.2. Documentação.

10.2.1. A documentação e o registro de preparações estéreis devem ser arquivados durante dois anos a partir da data da manipulação.

11. REQUISITOS ADICIONAIS PARA MANIPULAÇÃO/FRACIONAMENTO DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS CONTENDO CITOSTÁTICOS DEVEM SEGUIR AS SEGUINTE DISPOSIÇÕES, ESTABELECIDAS NA RDC No 220 DE 21 DE SETEMBRO DE 2004 OU OUTRA NORMA QUE VENHA A SUBSTITUI-LA.

11.1. Todos os medicamentos Citostáticos devem ser armazenados em local exclusivo, sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos.

11.2. A farmácia deve possuir sala exclusiva para manipulação e fracionamento de citostáticos.

11.3. A pressurização da sala de manipulação deve ser negativa em relação ao ambiente adjacente.

11.4. Todas as operações devem ser realizadas em Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2, que deve ser instalada seguindo orientações contidas em legislação específica.

11.5. A CSB deve ser validada com periodicidade semestral e sempre que houver deslocamento e/ou reparos, por pessoal treinado, mantendo-se os registros.

11.6. Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos citostáticos.

11.7. Equipamentos de Proteção Individual.

11.7.1. Durante a manipulação devem ser usados:

a) dois pares de luvas (tipo cirúrgica) de látex estéreis com punho longo e sem talco, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida;

b) avental longo ou macacão de uso restrito à sala de manipulação, com baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico.

11.7.2. A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada. O processo de lavagem deve ser exclusivo a este vestuário.

11.7.3. Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução.

11.8. Conservação e Transporte.

11.8.1. O transporte do medicamento citostático deve ser feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegido de intempéries e da incidência direta da luz solar.

11.8.2. O responsável pelo transporte de medicamentos citostáticos deve receber treinamento específico de biossegurança em caso de acidentes e emergências.

11.8.3. Para casos de contaminação acidental no transporte de medicamentos citostáticos, é compulsória a notificação do ocorrido ao responsável pela manipulação, assim como as providências de descontaminação e limpeza, adotadas de acordo com os protocolos estabelecidos.

11.9. Biossegurança.

11.9.1. A farmácia deve dispor de Programa de Biossegurança, devidamente implantado, de acordo com legislação específica.

11.9.2. A farmácia deve manter um "Kit" de Derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento e transporte.

11.9.2.1. O Kit de Derramamento deve conter, no mínimo, luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento, formulário para o registro do acidente e recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com RDC/ANVISA nº 306, de 07/12/2004, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

11.9.3. Devem existir normas e rotinas escritas, revisadas anualmente, para a utilização da Cabine de Segurança Biológica e dos Equipamentos de Proteção Individual.

11.9.4. Em caso de acidente.

Todos os acidentes devem ser registrados em formulário específico.

11.9.4.1. Pessoal.

11.9.4.1.1. O vestuário deve ser removido imediatamente quando houver contaminação.

11.9.4.1.2. As áreas da pele atingidas devem ser lavadas com água e sabão.

11.9.4.1.3. Quando da contaminação dos olhos ou outras mucosas, lavar com água ou solução isotônica em abundância e providenciar acompanhamento médico.

11.9.4.2. Na Cabine.

11.9.4.2.1. Promover a descontaminação de toda a superfície interna da cabine.

11.9.4.2.2. Em caso de contaminação direta da superfície do filtro HEPA, a cabine deverá ser isolada até a substituição do filtro.

11.9.4.3. Ambiental.

11.9.4.3.1. O responsável pela descontaminação deve paramentar-se antes de iniciar o procedimento.

11.9.4.3.2. A área do derramamento, após identificação e restrição de acesso, deve ser limitada com compressas absorventes.

11.9.4.3.3. Os pós devem ser recolhidos com compressas absorventes umedecidas.

11.9.4.3.4. Os líquidos devem ser recolhidos com compressas absorventes secas.

11.9.4.3.5. A área deve ser limpa com água e sabão, em abundância.

11.9.4.3.6. Quando da existência de fragmentos, estes devem ser recolhidos e descartados conforme RDC/ANVISA nº. 306, de 07/12/2004, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-la.

ANEXO V

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS (BPMH) EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVO.

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações homeopáticas em Farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

2. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL.

2.1. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

2.1.1. Os funcionários envolvidos no processo de manipulação devem estar devidamente higienizados e não odorizados.

3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

3.1. A farmácia para executar a manipulação de preparações homeopáticas deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, as seguintes áreas:

- a) sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas;
- b) área ou local de lavagem e inativação;
- c) sala exclusiva para coleta de material para o preparo de auto-isoterápicos, quando aplicável.

3.2. Armazenamento.

3.2.1. As matrizes, os insumos ativos e os insumos inertes podem ser armazenados na sala da manipulação homeopática ou em área exclusiva.

3.3. Sala de Manipulação.

3.3.1. A sala de manipulação deve ter dimensões adequadas ao número de funcionários que trabalhem na mesma, e móveis em número e disposição que facilitem o trabalho desenvolvido, bem como sua limpeza e manutenção. A sala deve estar localizada em área de baixa incidência de radiações e de odores fortes.

3.3.2. A sala de manipulação, além dos equipamentos básicos descritos no Anexo I, quando aplicável, deve ser dotada dos seguintes equipamentos específicos:

- a) alcoômetro de Gay-Lussac;
- b) balança de uso exclusivo.

3.3.3. A farmácia que realizar preparo de auto-isoterápico deve possuir sala específica para coleta e manipulação até 12CH ou 24DH, seguindo os preceitos da Farmacopéia Homeopática Brasileira, edição em vigor.

3.3.3.1. Para garantir a efetiva inativação microbiana, deve ser realizado monitoramento periódico do processo de inativação, mantendo-se os registros.

3.3.4. Devem existir procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e manipulação de material para preparo de auto-isoterápico, contemplando os seguintes itens:

- a) normas e condutas de segurança biológica, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso dos equipamentos de proteção individual (EPI);
- c) procedimentos em caso de acidentes;
- d) manuseio do material.

3.4. Área ou local de lavagem e inativação.

3.4.1. Deve existir área ou local para limpeza e higienização dos utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas, dotados de sistema de lavagem e inativação.

3.4.2. No caso da existência de uma área específica de lavagem, esta pode ser compartilhada em momentos distintos para lavagem de outros recipientes, utensílios e acessórios utilizados na manipulação de preparações não homeopáticas, obedecendo a procedimentos escritos.

3.4.3. A área ou local de lavagem e inativação deve ser dotada de estufa para secagem e inativação de materiais, com termômetro, mantendo-se os respectivos registros de temperatura e tempo do processo de inativação.

4. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO.

4.1. Para a limpeza e sanitização de piso, parede e mobiliário da sala de manipulação de preparações homeopáticas devem ser usados produtos que não deixem resíduos ou possuam odores, sendo indicado o uso de sabão, água e soluções sanitizantes.

4.2. Bancadas de trabalho devem ser limpas com solução hidroalcoólica a 70% (p/p).

5. MATERIAIS.

5.1. Os materiais destinados às preparações homeopáticas devem ser armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores.

5.2. A água utilizada para preparações homeopáticas deve atender aos requisitos farmacopéicos estabelecidos para água purificada.

6. MANIPULAÇÃO

6.1. A identificação do medicamento homeopático prescrito deve ser realizada conforme nomenclatura específica e ainda apresentar potência, escala, método, forma farmacêutica, quantidades e unidades.

6.2. A preparação de heteroisoterápicos provenientes de especialidades farmacêuticas sujeitas à prescrição deve estar acompanhada da respectiva receita.

6.3 A preparação de heteroisoterápicos utilizando especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas a controle especial, deve ser realizada a partir do estoque do estabelecimento ou proveniente do próprio paciente, obedecendo às exigências da legislação específica vigente.

6.4 A preparação de heteroisoterápicos utilizando substâncias sujeitas a controle especial deve ser realizada obedecendo às exigências da legislação específica vigente, necessitando neste caso da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

6.4.1. A preparação e dispensação de heteroisoterápicos de potências igual ou acima de 6CH ou 12DH com matrizes obtidas de laboratórios industriais homeopáticos não necessitam da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

6.5. O local de trabalho e os equipamentos devem ser limpos periodicamente, de forma a garantir a higiene da área de manipulação.

6.6. Os utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas devem ser descartados. Na possibilidade de sua reutilização, os mesmos devem ser submetidos a procedimentos adequados de higienização e inativação, atendendo às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais.

6.7. Após a inativação e higienização dos utensílios, recipientes e acessórios, estes devem ser guardados ao abrigo de sujidades e odores.

6.8. Devem existir procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas.

7. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

7.1. A rotulagem e a embalagem devem atender requisitos estabelecidos no Anexo I, com a seguinte complementação:

7.1.1. Insumo ativo.

7.1.1.1. A Tintura-mãe deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) nome científico da droga;
- b) data de fabricação;
- c) prazo de validade;
- d) parte usada;
- e) conservação;
- f) grau alcoólico;
- g) classificação toxicológica, quando for o caso;
- h) número de lote.

7.1.1.2. A Matriz deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) dinamização, escala e método;
- b) insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso;
- c) data da manipulação;
- d) prazo de validade (mês/ano);
- e) origem.

7.1.1.2.1 O teor alcoólico das matrizes estocadas deve seguir as recomendações da Farmacopéia Homeopática Brasileira.

7.1.2. Formas Farmacêuticas de Dispensação.

7.1.2.1 Preparação para ser dispensada deve ser identificada por meio de rótulo contendo:

- a) nome da preparação;
- b) dinamização, escala e método;
- c) forma farmacêutica;
- d) quantidade e unidade;
- e) data da manipulação;
- f) prazo de validade (mês/ano);
- g) identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia;
- h) nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.

8. PRAZO DE VALIDADE.

8.1. Toda preparação homeopática deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

8.2. O prazo de validade das matrizes e das preparações dispensadas deve ser estabelecido caso a caso, conforme a Farmacopéia Homeopática Brasileira.

9. CONTROLE DE QUALIDADE.

9.1. A farmácia deve avaliar os insumos inertes conforme o item 7.3.10. do Anexo I.

9.2. O controle de qualidade dos insumos ativos será estabelecido, respeitadas as peculiaridades das preparações homeopáticas.

9.3. Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade devem ser adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise.

9.4. Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade, devem ser adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo.

9.5. Devem ser realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa, mantendose os registros.

9.5.1. A farmácia pode, por meio de processos controlados e registrados, estipular a periodicidade adequada para as análises de forma a garantir a qualidade de suas matrizes.

ANEXO VI

BOAS PRÁTICAS PARA PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

1. OBJETIVOS.

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas para Preparo de Dose Unitária e Unitarização de Dose de Medicamento, realizada exclusivamente em farmácia privativa de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica com a finalidade de ajustar às necessidades terapêuticas do paciente e racionalizar o uso dos medicamentos.

Este anexo é uma complementação dos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação e no ANEXO I, com exceção dos itens 7.3, 8.3, 8.4, 9, 10, 11, 12, 14, 15.4. e respectivos sub-itens, e aqueles relacionados a matérias-primas.

2. DEFINIÇÕES.

Para efeito deste Anexo, são adotadas as seguintes definições:

Dose unitária: adequação da forma farmacêutica à quantidade correspondente à dose prescrita, preservadas suas características de qualidade e rastreamento.

Dose unitarizada: adequação da forma farmacêutica em doses previamente selecionadas para atendimento a prescrições nos serviços de saúde.

Embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagem primária fracionável.

Embalagem original: embalagem aprovada junto ao órgão competente.

Embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha a qualidade e segurança do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade posológica que a compõem, sem o rompimento da embalagem primária

Embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade e segurança do medicamento em cada embalagem primária fracionada.

Fracionamento em serviços de saúde: procedimento realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, que consiste na subdivisão da embalagem primária do medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, mantendo os seus dados de identificação e qualidade.

Preparação de dose unitária de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação, desde que se destinem à elaboração de doses unitárias visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

Preparação extemporânea: Toda preparação para uso em até 48 h após sua manipulação, sob prescrição médica, com formulação individualizada.

Prescrição: ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e se traduz pela emissão de uma receita.

Sala para preparo de doses unitárias e unitarização de doses de medicamentos: sala identificada, que se destina às operações relacionadas à preparação de doses unitárias, para atender às necessidades dos pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

Subdivisão de formas farmacêuticas: clivagem ou partilha de forma farmacêutica.

Transformação/derivação: manipulação de especialidade farmacêutica visando ao preparo de uma forma farmacêutica a partir de outra.

Unitarização de doses de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas, desde que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e condições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

3. CONDIÇÕES.

3.1. O preparo de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos, desde que preservadas suas características de qualidade e rastreabilidade, é permitido exclusivamente às farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica.

3.1.1. As farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica que realizar transformação/derivação de medicamentos devem atender além das disposições deste anexo, os requisitos abaixo:

a) Que o procedimento seja exclusivo para elaboração de doses unitárias e unitarização de doses, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde;

b) Seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica;

c) Seja efetuado em caráter excepcional ou quando da indisponibilidade da matéria-prima no mercado e ausência da especialidade farmacêutica na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as necessidades terapêuticas do paciente;

d) Que o medicamento obtido seja para uso extemporâneo.

3.2. A preparação de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos deve ser realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico que deve efetuar os respectivos registros de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados.

3.3. A preparação de doses unitárias e a unitarização de dose do medicamento, deve ser registrada em Livro de Registro de Receituário, ou seu equivalente eletrônico, escriturando as informações referentes a cada medicamento, de modo a facilitar o seu rastreamento.

3.3.1. O Livro de Registro de Receituário, informatizado ou não, deve estar disponível às autoridades sanitárias, quando solicitado.

3.3.2. O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

a) DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas. No caso de fitoterápicos, nomenclatura botânica (gênero e espécie);

b) Data da submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses (dd/mm/aaaa);

c) Nome comercial do medicamento ou genérico e nome do fabricante;

d) Número do lote e data de validade original (mês/ano);

e) Código, número ou outra forma de identificação criada pelo serviço de saúde (número seqüencial correspondente à escrituração do medicamento no Livro de Registro de Receituário) e data de validade após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses;

f) Forma farmacêutica, concentração da substância ativa por unidade posológica e quantidade de unidades, antes e após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses;

g) Identificação do profissional que efetuou a atividade de preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses do medicamento;

h) Tipo de operação realizada na preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses (transformação/adequação, subdivisão da forma farmacêutica ou fracionamento em serviços de saúde).

3.4. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos, sendo portanto, vedada a realização de procedimentos de preparação concomitante, de doses unitárias ou unitarização de doses de mais de um medicamento.

3.5. A escrituração de todas as operações relacionadas com os procedimentos de preparação de dose unitária ou unitarização de doses do medicamento deve ser legível, sem rasuras ou emendas, além de observar a ordem cronológica e ser mantida devidamente atualizada, podendo ser informatizada ou não.

3.6. A farmácia deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os medicamentos submetidos à preparação de dose unitária ou unitarização de doses.

3.7. Para a preparação de dose unitária ou a unitarização de doses de especialidades farmacêuticas estéreis devem ser atendidas ainda as disposições do Anexo IV, no que couber.

3.8. Os procedimentos para a preparação de dose unitária ou a unitarização de doses de medicamento devem seguir preceitos farmacotécnicos, de forma a preservar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento.

3.9. O prazo de validade dos produtos submetidos à preparação de dose unitária ou a unitarização de doses varia em função do tipo de operação realizada:

a) No caso de fracionamento em serviços de saúde sem o rompimento da embalagem primária o prazo de validade será o determinado pelo fabricante;

b) No caso de fracionamento em serviços de saúde onde há o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade será, quando não houver recomendação específica do fabricante, de no máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do medicamento;

c) No caso de preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses por transformação/adequação ou subdivisão da forma farmacêutica, quando não houver recomendação específica do fabricante, o período de uso deve ser o mesmo das preparações extemporâneas.

3.9.1. Para os casos descritos na alínea "a" do item 3.9., a farmácia deve preferencialmente adquirir medicamentos disponíveis no mercado em embalagem primária fracionável.

3.10 O prazo máximo para estoque dos medicamentos já submetidos à preparação de dose unitarizada é de 60 dias, respeitada a forma farmacêutica e o prazo de validade estabelecido no item 3.9.

3.11. A embalagem primária do produto submetido à preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses deve garantir que as características do medicamento não sejam alteradas, preservando a qualidade, eficácia e segurança do mesmo.

3.11.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de medicamentos submetidos ao preparo de dose unitária ou unitarizada.

3.12. A rotulagem deve garantir a rastreabilidade do medicamento submetido a preparação de dose unitária ou unitarizada, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

b) Concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos;

c) Data de validade após submissão do produto ao preparo de dose unitária ou a unitarização de doses conforme item 3.9. (mês/ano);

d) Nome do farmacêutico responsável pela atividade de preparação de dose unitária ou unitarizada ou respectivo CRF;

e) Via de administração, quando restritiva;

f) Número, código ou outra forma de identificação que garanta a rastreabilidade do produto submetido à preparação de dose unitária ou unitarizada e dos procedimentos realizados conforme previsto no item 3.2.

3.13. Os medicamentos sujeitos a controle especial devem seguir legislação específica.

3.14. Para exercer as atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento, o serviço de saúde deve possuir infra-estrutura adequada às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

3.15. A sala destinada às atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento deve estar devidamente identificada e suas dimensões devem estar compatíveis com o volume das operações, devendo possuir no mínimo:

- a) Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- b) Pia com água corrente;
- c) Instrumento cortante, equipamentos, utensílios, vidrarias e demais materiais para uso exclusivo nas atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento e que permita sua limpeza e sanitização;
- d) Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada.

3.16. Em caráter excepcional, nos casos de baixa demanda ou que envolvam alta tecnologia não disponível na farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, podem ser contratados serviços de farmácias para o preparo de dose unitária e unitarização de dose do medicamento, desde que atendidas as disposições desta Resolução de Diretoria Colegiada.

3.16.1. As farmácias somente poderão realizar as atividades previstas neste anexo para atender ao disposto no item anterior, devendo ser formalizado contrato escrito entre as partes.

ANEXO VII

ANEXO VIII

PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. ácido valpróico.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB RETENÇÃO DE RECEITA.

Como o ácido valpróico funciona?

ácido valpróico é um medicamento que combate as convulsões e não está relacionado quimicamente com outras drogas empregadas no tratamento de distúrbios elétricos cerebrais.

Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico no cérebro, pela inibição da GABA-transaminase.

Sua ação sobre a membrana da célula nervosa é desconhecida.

Quando inicia a ação do ácido valpróico?

O ácido valpróico é rapidamente absorvido por via oral e atinge níveis sanguíneos máximos entre uma a quatro horas após a ingestão. Em média, permanece no sangue de oito a doze horas aproximadamente.

Ocorre ligeira demora na absorção inicial ocorre quando o medicamento é administrado junto com alimentos, porém a absorção total não é afetada.

Não foi estabelecida uma relação entre a dose diária, o nível no sangue e o efeito terapêutico. A droga é rapidamente distribuída nos tecidos.

Sua eliminação e a de seus derivados ocorre principalmente pela urina.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento está indicado em quadros de ausência simples e complexa e convulsões febris. Está indicado em tratamentos associados nos casos de ausência complexa (ou atípica) mioclônica, espasmos infantis (síndrome de West) e crises acinéticas. Tratamento auxiliar pode ser instituído com ácido valpróico nos casos de crises tônico-clônica (grande mal), crises focais com sintomatologia elementar e complexa, crises focais com generalização secundária e formas mistas.

Quando não devo usar este medicamento?

O ácido valpróico não deve ser administrado a pacientes com doença hepática significativa. Também é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a esta droga.

Este medicamento não deve ser tomado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser que o médico indique.

Se você engravidar ou desejar engravidar durante o tratamento, deve informar isso imediatamente ao seu médico. Nunca se deve tomar doses superiores às recomendadas pelo médico.

Uso durante a gravidez e lactação: Há múltiplos relatos na literatura que indicam que o uso de drogas anticonvulsivantes em geral, durante a gravidez, resulta em um aumento da incidência de defeitos congênitos no feto. Portanto, medicações anticonvulsivantes só devem ser administradas a mulheres com potencial para engravidar se demonstrarem claramente serem essenciais no tratamento de suas crises. Segundo informações recentes da literatura médica, ácido valpróico e seus sais podem produzir deformações no feto de mulheres que recebam esta medicação durante a gestação, o que foi também observado em animais. A incidência de defeitos no canal neural (por ex. espinha bifida) no feto pode ser aumentada em gestante que recebam ácido valpróico e seus sais durante o primeiro trimestre da gravidez.

Estudos em ratos e em mulheres demonstram transferência placentária da droga. Como para toda droga anticonvulsivante, antes de determinar administração ou suspensão do medicamento em casos de gravidez, o médico deverá ponderar os possíveis riscos contra os benefícios proporcionados pela droga e avaliar se a gravidade e a frequência dos distúrbios convulsivos não irão implicar em perigo maior para a gestante e o feto. Pelo fato do ácido valpróico ser eliminado pelo leite materno e devido a inexistência de dados conclusivos sobre a ação da droga em recém-nascidos, recomenda-se evitar o aleitamento materno por pacientes em tratamento com essa droga.

Este medicamento não pode ser usado por pessoa que esteja com alguma doença no fígado e deve ser tomado com cautela por pessoas que já tiveram doença no fígado.

Quais são os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Em alguns casos, os sinais de melhora já são notados nos primeiros dias de tratamento; em outros, é necessário um tempo maior. Procure orientação do seu médico.

A interrupção repentina do tratamento com este medicamento não causa efeitos desagradáveis; apenas cessará o efeito terapêutico, o que poderá ser danoso ao paciente devido às características da doença para a qual este medicamento está indicado.

Se durante o tratamento você sentir efeitos desagradáveis, deve informar isso ao médico. Os efeitos desagradáveis ocasionais são: náuseas, vômito, queimação no estômago, dor de cabeça, falta de coordenação nos braços e pernas, queda passageira de cabelos, raramente depressão ou agressividade, fraqueza muscular e toxicidade no fígado.

Pacientes em tratamento com ácido valpróico devem ser cuidadosamente acompanhados com exame clínico detalhado e provas de função hepática. Como grande parte da droga é metabolizada pelo fígado, deve-se ter cuidado na administração de ácido valpróico a paciente com distúrbios hepáticos, ainda que de graus leves. Tem ocorrido insuficiência hepática fatal em paciente recebendo a medicação.

Tais incidências têm-se registrado geralmente nos seis primeiros meses de tratamento.. Devem ser feitos testes de função hepática antes do tratamento e a intervalos freqüentes daí em diante, especialmente durante os seis primeiros meses. No entanto, os médicos não devem confiar unicamente nos exames de sangue, de vez que estes testes podem não estar anormais em todas as circunstâncias, mas devem considerar também os resultados de história clínica e exame físico cuidadosos. Deve-se ter cautela ao administrar a droga a pacientes com história anterior de doença hepática.

Pacientes em politerapia, crianças com distúrbios metabólicos congênitos, com graves distúrbios convulsivos acompanhados por retardamento mental e aqueles com encefalopatia orgânica, podem estar particularmente em risco. A experiência tem indicado que crianças com idade abaixo de dois anos têm risco consideravelmente aumentado de desenvolver hepatite tóxica fatal, especialmente aquelas com as condições acima mencionadas. Deve-se interromper imediatamente a medicação na presença de doença hepática significativa, suspeita ou aparente. A freqüência de reações adversas (principalmente elevação das transaminases no sangue) pode aumentar com elevação da dose. Pelo fato de terem sido relatados casos de alterações na agregação plaquetária, trombocitopenia e elevação das transaminases, recomenda-se a utilização de exames iniciais e periódicos para detecção de possíveis anormalidades sangüíneas.

Tem-se relatado elevação da amônia com ou sem letargia ou coma que pode estar presente, na ausência de anormalidades das provas de função hepática. Caso ocorra elevação deve-se interromper o tratamento.

A droga é eliminada parcialmente pela urina, e pode prejudicar a interpretação correta dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

Carcinogênese, mutagênese e fertilidade: Observou-se aumento estatisticamente significativo de fibrossarcomas subcutâneos em ratos Sprague Dawley que recebiam altas doses de ácido valpróico por dois anos e de adenomas

pulmonares benignos relacionados com a dose, em camundongos. O significado desses achados para o homem não é conhecido no momento. Estudos com ácido valpróico usando sistemas bacterianos e mamíferos não evidenciaram potencial mutagênico.

O efeito do ácido valpróico no desenvolvimento testicular e na produção espermática e fertilidade em humanos não é conhecido.

O ácido valpróico pode potencializar a ação depressora do álcool sobre o sistema nervoso central.

Doses excessivas podem causar distúrbio de consciência podendo chegar ao coma. Nesses casos a pessoa deverá procurar auxílio médico imediatamente.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Existem evidências de possível elevação dos níveis sanguíneos de fenobarbital pelo ácido valpróico. Apesar de não se conhecer o mecanismo de interação, devem-se observar cuidadosamente todos os pacientes que recebam tratamento simultâneo com barbitúricos para, se necessário, diminuir as doses administradas. Existem evidências em relação à interação de ácido valpróico com hidantoína.

Não se sabe se existe mudança na concentração de hidantoína livre (não ligada a proteína) no sangue. Se necessário, deve-se ajustar a dose de hidantoína de acordo com a situação clínica. O uso concomitante de ácido valpróico e clonazepam pode produzir estados de ausência.

Recomenda-se precaução quando se administra o medicamento com drogas que afetam a coagulação, tais como aspirina, warfarina, etc.

Pode haver aumento dos efeitos do diazepam e da etossuximida quando associados ao ácido valpróico.

Quais os possíveis efeitos na Habilidade de Dirigir Veículos e Operar Máquinas?

Como este medicamento pode produzir depressão do Sistema Nervoso Central, especialmente quando combinado com outras substâncias que apresentam o mesmo efeito (por exemplo, álcool) você não deve ocupar-se de tarefas de risco, como, dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, até que tenha certeza de que não fica sonolento com o uso deste medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Como o ácido valpróico é freqüentemente administrado com outras drogas, não é possível estabelecer se os efeitos adversos são ocasionados pelo mesmo ou pela combinação de drogas.

Efeitos gastrintestinais: Os efeitos colaterais mais freqüentemente relatados no início da terapia são náuseas, vômito e indigestão.

São efeitos usualmente transitórios e raramente requerem interrupção do tratamento. Diarréia, dor abdominal e constipação têm sido relatadas. Tanto anorexia com perda de peso, quanto aumento do apetite com ganho de peso têm sido informados. A forma de comprimidos revestidos de liberação entérica praticamente elimina os efeitos gastrintestinais, como náuseas, vômitos e dispepsia, normalmente observados com outras formas farmacêuticas.

Efeitos sobre o Sistema Nervoso Central: Foram observados efeitos sedativos em pacientes sob tratamento com ácido valpróico, porém esses são mais freqüentes em pacientes recebendo associação de drogas. Foram observados casos raros de ataxia, cefaléia, diplopia, disartria, incoordenação motora, náuseas e nistágmo. Raros casos de coma foram vistos em pacientes recebendo ácido valpróico isolado ou em combinação com fenobarbital.

Efeitos dermatológicos: Foi observado aumento transitório de perda de cabelos. Muito raramente podem aparecer dermatoses e petéquias.

Efeitos psiquiátricos: Observaram-se casos de desgosto emocional, depressão, agressividade, hiperatividade e deterioração de conduta.

Efeitos músculo-esqueléticos: Foram comunicados alguns casos de debilidade.

Efeitos hematopoéticos (órgãos ou tecidos onde é fabricado o sangue): Foi relatada redução do número de plaquetas. O altera também a coagulação do sangue. Hematomas e hemorragia franca foram informados.

Há relatos de aumento relativo de linfócitos, diminuição do fibrinogênio e dos leucócitos, com aumento dos eosinófilos, anemia e depressão de medula óssea.

Efeitos hepáticos: São freqüentes pequenas elevações de transaminases (TGO e TGP) e de LDH, que parecem estar relacionadas às doses do medicamento. Ocasionalmente, os resultados de exames de laboratório incluem também aumentos de bilirrubina no sangue e alterações de outras provas de função hepática. Tais resultados podem refletir toxidez hepática potencialmente grave (ver Precauções).

Efeitos pancreáticos: Houve relato de pancreatite aguda em pacientes recebendo ácido valpróico.

Efeitos metabólicos: Elevação da amônia (ver Precauções).

Aumento da glicose no sangue tem sido relatado e associado com desenlace fatal em um paciente com glicemia elevada pré-existente.

Outros efeitos: Fraqueza muscular, fadiga e alterações do ciclo menstrual com amenorréia secundária.

Os pacientes que apresentam irritação gástrica podem ser beneficiados pela administração da droga com alimentação, ou então pela administração inicial de doses baixas, com aumento paulatino das mesmas. ácido valpróico é também apresentado na forma de comprimidos revestidos de liberação entérica, que diminuem os efeitos adversos gastrintestinais. A forma xarope é a mais adequada para pacientes pediátricos ou àqueles que apresentam dificuldades de deglutição das formas orais sólidas. As cápsulas não devem ser mastigadas, para evitar irritação local da boca e garganta.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A superdosagem do ácido valpróico pode resultar em coma profundo.

O benefício da lavagem gástrica ou provocação de vômito varia com o tempo decorrido desde a ingestão, pois a droga é rapidamente absorvida.

Deve-se aplicar medidas de suporte, com particular atenção à manutenção de um fluxo urinário adequado. Foi descrito que a naloxona reverte os efeitos depressores da superdose de ácido valpróico.

Entretanto, como a naloxona pode, teoricamente, reverter também os efeitos antiepilépticos do ácido valpróico, deve ser usada com cautela.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

2. aminofilina

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como a aminofilina funciona?

A aminofilina causa dilatação dos brônquios e dos vasos pulmonares, através do relaxamento da musculatura lisa. Dilata também as artérias coronárias e aumenta o volume de sangue bombeado pelo coração (débito cardíaco) e a urina (diurese). A aminofilina exerce efeito estimulante sobre o sistema nervoso central e a musculatura esquelética (músculos ligados aos ossos do esqueleto). Pode ser administrada durante períodos prolongados.

Porque este medicamento foi indicado?

Este medicamento é indicado para doenças caracterizadas por espasmo dos brônquios, particularmente a asma brônquica ou o espasmo brônquico associado com bronquite crônica e enfisema (os pulmões permanecem dilatados, não se contraindo normalmente).

Quando não devo usar aminofilina?

Este medicamento está contra-indicado para pacientes com úlcera ou que apresentem qualquer alergia à aminofilina, teofilina ou qualquer outro componente da fórmula. O uso seguro durante a gravidez e a lactação não foi confirmado.

Portanto, a aminofilina só deve ser administrada a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

Quais os males que a aminofilina pode causar?

Eventualmente, aminofilina pode provocar algumas reações desagradáveis, as mais comuns são os distúrbios gastrintestinais, como náuseas e vômitos. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Também são efeitos comumente relacionados ao uso da aminofilina: dor de cabeça, excitação, taquicardia e insônia. Informe ao seu médico.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso de aminofilina?

Recomenda-se a atenção para o uso em crianças, na administração oral e intravenosa. As crianças são especialmente sensíveis à aminofilina, portanto, siga atentamente as recomendações do médico.

A administração da injeção intravenosa em pacientes idosos e portadores de doença do coração, hipertensão e hipertireoidismo (aumento das funções da glândula tireóide) e obesos requer acompanhamento médico durante o tratamento.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Várias outras drogas podem interferir com o metabolismo da aminofilina e a administração concomitante com outros medicamentos deve ser sempre avaliado.

Níveis sanguíneos de teofilina devem ser medidos em todos os pacientes em tratamento crônico com esta droga.

Adrenocorticóides, glicocorticóides e mineralocorticóides: o uso conjunto com a aminofilina e injeção de cloreto de sódio pode resultar em elevação dos níveis do sódio no sangue.

A fenitoína, ou primidona ou rifampina: o uso conjunto pode estimular o metabolismo hepático e acelerar a eliminação da teofilina.

As concentrações sanguíneas dessas substâncias devem ser determinadas durante a terapia; podem ser necessários ajustes na posologia, tanto da fenitoína como da teofilina.

Betabloqueadores: o uso conjunto pode resultar em inibição mútua dos efeitos terapêuticos; além disso, pode haver diminuição da eliminação da teofilina, especialmente em fumantes.

A cimetidina, eritromicina, ranitidina ou troleandomicina: o uso com as xantinas pode diminuir a eliminação hepática da teofilina, resultando em concentrações sanguíneas aumentadas de teofilina e/ou toxicidade.

Fumo: a cessação do hábito de fumar pode aumentar os efeitos terapêuticos das xantinas, diminuindo o metabolismo e conseqüentemente, aumentando a concentração sanguínea. A normalização da farmacocinética da teofilina pode demorar de 3 meses a 2 anos para ocorrer, podendo ser necessário ajuste da posologia. O uso das xantinas em fumantes, resulta em eliminação acelerada da teofilina e concentrações sanguíneas diminuídas de teofilina, sendo que os fumantes podem requerer uma posologia 50 a 100% maior.

O que fazer se alguém usar grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Para controlar os sintomas tóxicos causados por via oral, interrompa o medicamento. Não há antídoto específico. Lavagem gástrica ou medicação contra vômito podem ser úteis.

Atenção: Não misture medicamentos diferentes. A troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

3. carbamazepina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

O mecanismo exato da ação da carbamazepina contra convulsões não está completamente esclarecido.

Por que este medicamento foi indicado?

Epilepsia.

Quando não devo usar este medicamento?

Se estiver amamentando; Em caso de deficiência funcional da medula óssea (fabricação de células sanguíneas); durante pelo menos 14 dias após o uso de IMAO (inibidor da monoamina-oxidase) e hipersensibilidade a antidepressivos tricíclicos.

Importante:

Mantenha uma boa higiene bucal para minimizar o crescimento e a sensibilidade das gengivas;

Evite a ingestão de bebida alcoólica, durante o tratamento;

não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que a carbamazepina não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora;

Não interrompa abruptamente a medicação. A retirada deste medicamento deve ser feita aos poucos e com orientação do médico.

Em que condições é necessária cautelosa avaliação profissional (Riscos x Benefícios)?

Crianças e idosos, bloqueio atrioventricular, crise de ausência, crises atônicas e crises mioclônicas; insuficiência funcional da medula óssea, doença cardiovascular, renal ou hepática, pressão intraocular aumentada; problemas no sangue.

Risco na Gravidez.

Mulheres que estejam tomando este medicamento, caso fiquem grávidas, devem avisar imediatamente o médico.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado juntocom outro?

A carbamazepina pode inibir a ação de vários medicamentos: anticoagulantes orais, anticonvulsivantes (hidantoínas, succimida), barbituratos, benzodiazepinas (especialmente o clonazepam), primidona, ácido valpróico, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, estrogênios, quinidina, corticosteróides e risperidona;

Pode ter aumentado o risco de depressão do sistema nervoso central com o uso de antidepressivos tricíclicos; Pode ter sua ação e efeitos tóxicos aumentados por: cimetidina, claritromicina, diltiazem, verapamil, eritromicina e propoxifeno; pode ter aumentados os riscos de reações adversas com felbamato; pode aumentar os riscos de toxicidade do fígado com isoniazida e pode aumentar os riscos de reações adversas graves com: IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), incluindo a furazolidona e a procarbazina (aguardar pelo menos 14 dias de intervalo entre o uso desses produtos e a carbamazepina).

Quais os males que este medicamento pode causar?

Sangramento, alterações no sangue; calafrio, confusão mental, diminuição da atenção, perturbação dos movimentos, sonolência, tontura e distúrbio de humor, constipação; cor amarelada na pele ou nos olhos, náusea, diarreia, dor abdominal, ulceração na boca; dor de garganta; erupção na pele; escurecimento da visão; febre, impotência, inchaço, urina escura.

Alerta!

Se ocorrerem reações tais como febre, dor de garganta, erupção, úlceras na boca, equimose (mancha roxa que aparece nos tecidos devido ao acúmulo de sangue e que sofre várias mudanças de cor.

Esse sangue é absorvido gradativamente, e a equimose desaparece), procure seu médico imediatamente.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

4. ciclosporina.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Usado particularmente nos casos de transplante de órgãos e em algumas doenças chamadas auto-imunes (o organismo de uma pessoa é agredido pelo seu próprio sistema imunológico), como psoríase e artrite reumatóide, quando este sistema de defesa ataca o próprio corpo e há necessidade de diminuir a atividade do sistema imunológico humano (sistema de defesa do organismo). É usado após transplante de rim, fígado, pâncreas, coração, pulmão ou medula óssea. Inibe as reações do organismo contra os tecidos "estranhos", para prevenir rejeição e garantir funcionamento adequado do órgão ou medula óssea transplantados.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A absorção gastrointestinal é variável e incompleta. A biodisponibilidade (característica do medicamento administrado a um paciente que pode ser definida como a quantidade e velocidade na qual o princípio ativo é absorvido a partir da forma farmacêutica e se torna disponível no local onde ele deve agir).

A biodisponibilidade está intimamente relacionada com a absorção da substância ativa que é de cerca de 30%. A concentração sanguínea é atingida em 3,5 horas pela via oral. Em crianças, a meia-vida é de 7 horas, e nos adultos, 19 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

Para a profilaxia da rejeição orgânica em transplantes halogênicos renais, hepáticos e cardíacos.

No tratamento de pacientes com artrite reumatóide ativa severa, em casos que a doença não respondeu adequadamente ao metotrexato.

Associado ao metotrexato, em pacientes com artrite reumatóide que não responderam adequadamente apenas ao metotrexato.

A ciclosporina está indicada no tratamento de pacientes adultos que não tenham seu sistema imunológico comprometido, com psoríase severa, recalcitrante e em placas, que não tenham respondido a pelo menos uma terapia sistêmica [por exemplo: PUVA (psoralen + luz ultravioleta A), retinóides, ou metotrexato], ou em pacientes nos quais outras terapias sistêmicas são contra-indicadas ou não-toleradas.

Quando não devo usar este medicamento?

A ciclosporina é contra-indicada para pacientes com hipersensibilidade à ciclosporina ou a outros componentes incluídos na formulação.

Somente médicos especializados no manejo de terapêuticas sistêmicas imunossupressoras para os distúrbios indicados e na realização de transplantes de órgãos podem prescrever ciclosporina. Pacientes que receberem o fármaco devem ser tratados em instalações adequadas, com recursos médicos e laboratoriais de suporte.

O médico responsável pela continuação do tratamento deve ter informações completas, como pré-requisito, para o tratamento de manutenção do paciente. Qualquer alteração da formulação da ciclosporina deve ser realizada com precaução e somente sob supervisão médica, pois pode resultar na necessidade de alteração na dose.

É necessário repetir testes laboratoriais enquanto o paciente estiver usando ciclosporina.

Para as pacientes em tratamento, há risco potencial durante a gravidez e aumento do risco de neoplasias, risco de hipertensão arterial e disfunção renal.

A ciclosporina pode provocar hipertensão sistêmica, e é tóxica para os rins e fígado, ainda que nas doses recomendadas.

O risco aumenta com a elevação das doses e com a duração da terapia com ciclosporina. A disfunção renal é uma importante consequência do uso de ciclosporina, e por esta razão a função renal deve ser monitorada durante o tratamento. Pacientes que apresentam risco aumentado, tais como aqueles com função renal alterada, hipertensão descontrolada e outros distúrbios, não devem receber ciclosporina.

Pacientes com artrite reumatóide e função renal anormal, hipertensão não controlada ou neoplasias não deverão tomar este medicamento.

Pacientes com psoríase tratados com ciclosporina não devem receber, concomitantemente, tratamento com PUVA ou UVB (luz ultravioleta B), metotrexato ou agentes imunossupressores, coaltar ou radioterapia. Pacientes com psoríase e disfunção renal, hipertensão descontrolada e neoplasias não devem receber ciclosporina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Pacientes idosos devem ser acompanhados com cuidados especiais, uma vez que pode ocorrer redução da função renal com a idade. Se os pacientes não forem adequadamente acompanhados e as doses não forem adequadamente ajustadas, o tratamento com ciclosporina pode ficar associado à ocorrência de danos na estrutura renal e disfunção renal persistente.

Durante o tratamento com ciclosporina, a vacinação pode ser menos eficaz e o uso de vacinas atenuadas devem ser evitados.

É necessário utilizar ciclosporina sob posologia rigorosa, respeitando-se os horários do dia e a relação com a alimentação.

Grapefruit e seu suco devem ser evitados, pois afetam o metabolismo e aumentam a concentração sanguínea da ciclosporina.

Verifique com seu médico a forma de administração, preferencial do medicamento, sendo usualmente descrito a utilização de suco de laranja ou maçã, a temperatura ambiente. A combinação de ciclosporina com leite pode ser desagradável.

As concentrações sanguíneas de ciclosporina devem ser monitoradas em pacientes transplantados e em pacientes com artrite reumatóide que recebem ciclosporina, para evitar toxicidade devido a altas concentrações. Podem ser necessários ajustes de dose em pacientes transplantados, a fim de minimizar possíveis rejeições orgânicas devidas a baixas concentrações.

Pacientes recebendo ciclosporina necessitam de monitoração freqüente da creatinina no sangue.

Assim como nos pacientes que recebem outros imunossupressores, os pacientes que recebem ciclosporina apresentam aumento no risco de desenvolver linfomas e outras doenças malignas, particularmente na pele. O aumento do risco parece estar mais relacionado à intensidade e à duração da imunossupressão do que ao uso de agentes específicos. Devido ao perigo da supressão excessiva do sistema imunológico resultar aumento do risco para infecções ou neoplasias, a posologia dos tratamentos que incluem imunossupressores deve ser feita com precaução.

Os pacientes devem ser avaliados por completo antes e durante o tratamento com ciclosporina, para prevenção do desenvolvimento de neoplasias. Além disso, o uso de ciclosporina com outros agentes imunossupressores pode induzir a excessiva imunossupressão, o que reconhecidamente pode aumentar o risco de malignidade.

A ciclosporina, é um imunossupressor sistêmico e pode aumentar a susceptibilidade para infecções e desenvolvimento de neoplasias.

Em pacientes transplantados renais, hepáticos e cardíacos, esta substância pode ser administrada com outros agentes imunossupressores.

O aumento da susceptibilidade para infecção e o possível desenvolvimento de linfomas e de outras neoplasias pode ser resultado do aumento no grau de imunossupressão nos pacientes transplantados.

É normal o aumento dos níveis de creatinina e uréia no sangue durante o tratamento com ciclosporina. Estes aumentos em pacientes transplantados renais não indicam, necessariamente, uma rejeição, e cada paciente deve ser avaliado por completo antes do ajuste de dose ser iniciado.

A doença renal associada ao uso de ciclosporina é caracterizada por várias deteriorações da função renal e alterações morfológicas nos rins. Isso é verdadeiro particularmente durante os primeiros 6 meses pós-transplante, quando a dose tende a ser mais elevada e quando, em pacientes renais, o órgão parece ser mais vulnerável aos efeitos tóxicos da ciclosporina.

Aumentos do potássio e do ácido úrico significativos têm sido observados ocasionalmente em pacientes isolados.

A hepatotoxicidade associada ao uso de ciclosporina tem sido observada em alguns dos casos de transplantes renais, de transplantes cardíacos e de transplantes hepáticos. Esta foi observada no primeiro mês de tratamento, com a utilização de doses elevadas de ciclosporina, e quando ocorreram aumentos consistentes das enzimas hepáticas e bilirrubina. As alterações bioquímicas normalmente diminuem com a redução da dose.

Há aumento no risco de desenvolvimento de neoplasias cutâneas e do tecido linfático em pacientes com psoríase tratados com ciclosporina. O risco relativo de neoplasias é comparável ao observado nos pacientes com psoríase tratados com outros agentes imunossupressores.

Os pacientes não devem receber tratamento simultâneo de ciclosporina com PUVA ou UVB, outros tratamentos de radiação ou com outros agentes imunossupressores, devido à possibilidade de imunossupressão excessiva e o subsequente risco de neoplasias.

Os pacientes devem se proteger do sol e evitar a exposição solar excessiva.

A hipertensão é um efeito colateral comum no tratamento com ciclosporina e pode persistir. A hipertensão leve a moderada é observada mais freqüentemente que a hipertensão grave; a incidência diminui com o passar do tempo. Em pacientes transplantados renais, hepáticos e cardíacos tratados com ciclosporina, pode ser necessário o tratamento anti-hipertensivo. Porém, como a ciclosporina pode provocar elevação de potássio, não devem ser utilizados diuréticos que retêm potássio. Embora os antagonistas de cálcio possam ser agentes efetivos no tratamento da hipertensão associada à ciclosporina, também podem interferir com o metabolismo da ciclosporina.

Como a ciclosporina é excretada no leite humano, a amamentação deve ser evitada.

Embora não haja nenhum estudo adequado, finalizado e bem controlado em crianças, pacientes transplantados de até 1 ano de idade receberam ciclosporina, sem nenhum efeito adverso incomum.

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia do tratamento com ciclosporina em pacientes pediátricos com artrite reumatóide juvenil ou psoríase, menores de 18 anos.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outro?

Todos os fármacos citados a seguir podem interagir com ciclosporina.

Fármacos que podem potencializar a disfunção renal.

Antibióticos.

Antineoplásicos.

Anti-fúngicos.

Fármacos Antiinflamatórios.

Agentes Gastrointestinais.

gentamicina tobramicina vancomicina trimetropim com sulfametoxazol melfalan.

anfotericina B cetoconazol.

azapropazona diclofenaco naproxeno sulindac.

cimetidina ranitidina.

Imunossupressor.

Tacrolimus.

Fármacos que aumentam as concentrações de ciclosporina:

A interação entre os inibidores da protease e ciclosporina não foi estudada. Cuidados devem ser tomados quando estes fármacos forem administrados concomitantemente.

Bloqueadores dos canais de cálcio

Anti-fúngicos

Antibióticos

Glicocorticóides

Outros Fármacos

diltiazem

fluconazol

claritromicina

metilprednisolona

alopurinol

nicardipina

itraconazol

eritromicina

bromocriptina

verapamil

cetoconazol

danazol

metoclopramida.

Fármacos que reduzem as concentrações de ciclosporina: A interação entre a rifabutina e ciclosporina não foi estudada. Cuidados devem ser tomados quando estes dois fármacos forem administrados concomitantemente.

Antibióticos

Anticonvulsivantes

Outros fármacos

naftilina

rifampina

carbamazepina

fenobarbital

fenitoína

octreóide

ticlopidina

Interações com antiinflamatórios não-esteroidais (AINE): A condição clínica e a creatinina sérica devem ser estritamente controladas quando a ciclosporina for utilizada com antiinflamatórios não esteroidais em pacientes com artrite reumatóide. Têm ocorrido interações medicamentosas entre ciclosporina e naproxeno ou sulindac, em que o uso concomitante está associado a reduções adicionais da função renal. Embora a administração concomitante de

diclofenaco não afete os níveis sanguíneos da ciclosporina, esta foi associada à duplicação aproximada dos níveis sanguíneos de diclofenaco e aos registros ocasionais de reduções reversíveis na função renal. Conseqüentemente, a dose de diclofenaco deve ser a menor possível, dentro de seu intervalo terapêutico.

Interação com metotrexato: quando metotrexato e ciclosporina são administrados concomitantemente em pacientes com artrite reumatóide, as concentrações de metotrexato elevam-se em aproximadamente 30%, e as concentrações do metabólito 7-hidroxi-metotrexato, ficam reduzidas em aproximadamente 80%. Não é conhecido o significado clínico desta interação; as concentrações de ciclosporina parecem não ter sido alteradas

Outras interações medicamentosas: Foram observadas reduções na depuração da prednisolona, digoxina e lovastatina quando estes fármacos foram administrados com ciclosporina. Além disso, uma redução no volume aparente de distribuição da digoxina foi registrado após a administração de ciclosporina. Foram observadas intoxicações digitálicas graves nos dias iniciais de uso de ciclosporina, em vários pacientes que estavam tomando digoxina.

A ciclosporina não deve ser utilizada com diuréticos que retenham potássio, pois pode ocorrer hipercaliemia.

Durante o tratamento com ciclosporina, a vacinação pode ser menos eficaz. O uso de vacinas atenuadas deve ser evitado.

Tem ocorrido miosite (inflamação muscular) com o uso concomitante de lovastatina; hiperplasia gengival freqüente com nifedipina e convulsões com altas doses de metilprednisolona.

Pacientes com psoríase que receberam outros agentes imunossupressores ou outros tratamentos com radiação (incluindo PUVA e UVB) não devem utilizar ciclosporina concomitantemente, pois existe a possibilidade de imunossupressão excessiva.

Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações adversas são, em geral, dose-dependentes e regridem com a redução da dose. Reações adversas que podem ocorrer com certa freqüência ou com extrema raridade: disfunção renal, tremor, hipertensão, hiperplasia gengival, trombose capilar glomerular, síndrome hemolítica urêmica, anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia, convulsões, hipocolesterolemia, nefrotoxicidade, hirsutismo ou hipertricose, acne, tremor, convulsões, cefaléia, enxaqueca, diarreia, náusea/ vômito, hepatotoxicidade, desconforto abdominal, parestesia, flatulência, leucopenia, linfoma, sinusite, ginecomastia, septicemia, abscessos, infecção fúngica sistêmica, Infecção fúngica local, citomegalovírus, outras infecções virais, infecções do trato urinário, lesões e infecções cutâneas, pneumonia, ruborização, trauma acidental, edema não especificado, fadiga, febre, sintomas gripais, dor, rigidez, arritmia, dor torácica, vertigens, distúrbios ou problemas de audição não especificados, hipomagnesemia, artropatia, contrações musculares involuntárias/ câibras, depressão, Insônia, dor abdominal, anorexia, dispepsia, distúrbios gastrintestinais não especificados, gengivite, hemorragia retal, estomatite, leucorréia, distúrbio menstrual, bronquite, tosse, dispnéia, infecções não especificadas, faringite, rinite, alterações no sistema respiratório, alopecia, erupção bolhosa, erupção cutânea, úlceras cutâneas, disúria, freqüência micção, aumento do nitrogênio não protéico (NPN), Infecção do trato urinário, púrpura, aumento da creatinina, artralgia, alergia, astenia, fogachos, mal-estar, superdosagem, tumor não especificado, redução de peso, aumento de peso, boca seca, aumento da sudorese, batimentos cardíacos anormais, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, isquemia periférica, hipoestesia, neuropatia, vertigem, gota, constipação, disfagia, enantema, eructação, esofagite, úlcera gástrica, gastrite, gastroenterite, sangramento gengival, glossite, úlcera péptica, aumento da glândula salivar, distúrbio lingual, distúrbio dental, infecção bacteriana, celulite, foliculite, herpes simples, herpes zoster, abscesso renal, monilíase, amigdalite, infecção viral, anemia, epistaxe, linfadenopatia, bilirrubinemia, diabetes mellitus, hipercaliemia, hiperuricemia, hipoglicemia, fraturas ósseas, bursite, deslocamento das articulações, mialgia, rigidez, cisto sinovial, distúrbio nos tendões, fibroadenose mamária, carcinoma, ansiedade, confusão, redução da libido, labilidade emocional, distúrbio de concentração, aumento da libido, nervosismo, pesadelos, sonolência, dor mamária, hemorragia uterina, sons torácicos anormais, broncoespasmo, pigmentação anormal, angioedema, dermatite, pele seca, eczema, distúrbio nas unhas, prurido, distúrbios cutâneos, urticária, visão anormal, catarata, conjuntivite, surdez, dor oftalmológica, alteração do paladar, zumbido, distúrbios vestibulares, urina anormal, hematúria, aumento de uréia, urgência urinária, nictúria, poliúria, pielonefrite, incontinência urinária, visão anormal.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Há poucas experiências com superdosagem de ciclosporina.

A êmese forçada pode ser de valor até 2 horas após a administração ciclosporina. Podem ocorrer hepatotoxicidade e nefrotoxicidade momentâneas, que são solucionadas com a retirada do fármaco. Devem ser realizadas medidas de suporte gerais e tratamento sintomático em todos os casos de superdosagem. A ciclosporina não é dialisável e não é retirada por hemoperfusão em carvão.

A dose letal, pela qual estima-se que metade dos animais estudados tenham morrido, é 31, 39 e maior que 54 vezes a dose humana de manutenção para pacientes transplantados (6 mg/kg; correções baseadas na área superficial corpórea), para camundongos, ratos e coelhos respectivamente.

Embora o rebote seja raro, muitos pacientes terão recorrência do quadro após interromperem o tratamento com ciclosporina, do mesmo modo como ocorre com outras terapias.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa. Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

5. clindamicina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

É um antibiótico inibidor da síntese protéica bacteriana. Os níveis sanguíneos obtidos com as doses recomendadas, geralmente, excedem as concentrações mínimas inibitórias para as bactérias sensíveis por pelo menos seis horas após a administração.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Este medicamento é rapidamente absorvido após a administração oral (picos sanguíneos são atingidos em 45 minutos); a absorção é quase completa (90%) e a administração concomitante de alimentos não modifica, de maneira apreciável, as concentrações no sangue. A vida média é de 2,4 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

A Clindamicina é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções, entre as quais infecções do trato respiratório superior e inferior, infecções da pele e tecidos moles, infecções da pelve e trato genital feminino e ainda infecções dentárias.

Quando não devo usar este medicamento?

Este medicamento é contra-indicado em pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à clindamicina ou à lincomicina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

A clindamicina deve ser usada com cautela em indivíduos com história de doença gastrointestinal, particularmente colite (inflamação do intestino grosso).

A ocorrência de colite severa, que pode ser fatal, tem sido associada ao uso da maioria dos antibióticos, inclusive clindamicina.

Essa patologia tem, em geral, um espectro clínico que varia de diarreia aquosa leve até diarreia grave e persistente, leucocitose (aumento de glóbulos brancos), febre e espasmos abdominais severos possivelmente associados à passagem de sangue e muco, que pode evoluir até peritonite (inflamação do peritônio), choque e megacólon tóxico.

O diagnóstico de colite associada à antibioticoterapia é feito geralmente pelos sintomas clínicos e pode ser confirmado por endoscopia de colite pseudomembranosa. A patologia pode ser confirmada por cultura de fezes para *C. difficile* e por detecção da toxina nas fezes.

A colite associada à antibioticoterapia pode ocorrer durante o período de administração do antibiótico, ou 2 a 3 semanas, após o término do tratamento. Casos leves podem ser resolvidos com a simples interrupção do antibiótico.

Em pacientes com doença hepática moderada ou grave, detectou-se um prolongamento da meia vida de clindamicina, mas um estudo farmacocinético mostrou que, quando administrada a cada 8 horas, raramente ocorre acúmulo da droga. Portanto não é necessária a redução da dose nesses pacientes.

Não é necessária também a redução da dose em pacientes com doença renal. Entretanto, determinações periódicas de enzimas hepáticas devem ser realizadas quando do tratamento de pacientes com doença hepática grave. Até que se disponha de experiência clínica adicional, não é indicado o uso de clindamicina em recém-nascidos (crianças com menos de um mês).

Nenhuma evidência de malformação fetal foi revelada em estudos de reprodução realizados em ratos e camundongos utilizando doses orais de clindamicina até 600 mg/kg/dia, ou doses subcutâneas de clindamicina de até 250 mg/kg/dia. Episódios de fenda palatina em fetos tratados foram observados em uma linhagem de camundongos.

Esse evento não ocorreu em qualquer outra linhagem de camundongos ou outras espécies e é, portanto, considerado um efeito específico da linhagem.

Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Portanto, deve-se levar em conta a importância da droga para a mãe, quando do uso da clindamicina. A clindamicina foi detectada no leite materno em concentrações de 0,7 a 3,8 mcg/ml.

A colite associada à antibioticoterapia e diarreia (causadas por *C. difficile*) ocorrem mais frequentemente e podem ser mais graves em pacientes idosos (acima de 60 anos) e/ou debilitados.

Estudos farmacocinéticos com clindamicina não têm revelado diferenças significativas entre indivíduos jovens e idosos com funções hepática e renal normais (conforme a idade), após administração oral ou intravenosa.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

O antagonismo em laboratório entre a clindamicina e a eritromicina foi revelado. Devido ao possível significado clínico, os dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente. Estudos revelaram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Nos estudos de eficácia clínica, a clindamicina foi, geralmente, bem tolerada. Foram relatadas as seguintes reações adversas:

Gastrointestinais: dor abdominal, náusea, vômito, fezes soltas ocasionais ou diarreia e esofagite.

Reações de hipersensibilidade: erupções cutâneas morbiliformes generalizadas leves a moderadas foram as reações adversas mais frequentemente relatadas. Rash maculopapular e urticária têm sido observados durante a terapia.

Raros casos de eritema multiforme, alguns semelhantes à síndrome de Stevens-Johnson, foram associados à clindamicina. Foram observados poucos casos de reações anafiláticas.

No caso de uma reação de hipersensibilidade séria, a droga deve ser suspensa e os agentes normalmente empregados (adrenalina, corticosteróides, anti-histamínicos) devem estar disponíveis para o tratamento de emergência.

Fígado: anormalidades em testes de função hepática (elevações da fosfatase alcalina e transaminase sérica) e icterícia.

Pele e membranas mucosas: prurido, vaginite e raros casos de dermatite esfoliativa e vesiculobolhosa.

Hematopoiéticas: foram relatadas neutropenia transitória (leucopenia) e eosinofilia, agranulocitose e trombocitopenia; entretanto, não foi estabelecida relação direta entre esses efeitos e a terapia com clindamicina.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Observou-se mortalidade significativa quando administradas doses intravenosas de 855 mg/kg, em camundongos e quando administradas doses subcutâneas ou orais de aproximadamente 2618 mg/kg, em ratos. Foram observadas convulsões e depressão em camundongos.

Em caso de superdosagem, empregar tratamento de suporte.

Hemodiálise e diálise peritoneal não são meios eficazes para a eliminação do composto do sangue.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa. Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do

seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

6. clonidina (cloridrato).

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Controla a pressão arterial. É um antiadrenérgico de ação central, derivado da imidazolina.

Por que este medicamento foi indicado?

Porque ajuda a restabelecer a pressão normal em casos de hipertensão. Além de auxiliar no controle da pressão arterial atua também com outras funções. Na psiquiatria é a terceira alternativa para o tratamento da hiperatividade com déficit de atenção nas crianças.

Ajuda também a controlar a abstinência à heroína e à nicotina, e controla a enxaqueca e o glaucoma.

Quando não devo usar este medicamento?

Em período de amamentação, no caso de doença do nódulo sinusal e pacientes com histórico de hipersensibilidade à clonidina.

Em que condições o uso deste medicamento requer cuidados médicos?

Crianças com: diabetes mellitus, doença cérebro-vascular, doença do nódulo sinusal e história de depressão mental; idosos com: infarto do miocárdio, insuficiência coronariana grave, insuficiência renal crônica, mau funcionamento do nódulo atrioventricular; síndrome de Raynaud; tromboangeíte obliterante.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Aumento de peso e, nos homens, aumento das mamas. Cansaço, sedação, sonolência, tontura, confusão mental e depressão. Diminuição das lágrimas, boca seca e secura na fossa nasal, constipação, distúrbio circulatório e dor nas parótidas. Podem ocorrer também perturbação do sono, pesadelo, problema de potência sexual e queda de pressão ao se levantar.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode ter a ação diminuída por: antidepressivo tricíclico, IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), simpaticomiméticos, supressores do apetite (menos a fenfluramina) e antiinflamatórios não esteróides.

Pode aumentar a ação de: álcool, barbiturato e outros sedativos.

Pode haver crises hipertensivas com: betabloqueador (Em tratamento conjunto com betabloqueador, a clonidina deve ser retirada antes do betabloqueador).

Pode ter a ação aumentada por: fenfluramina e outros antihipertensivos.

Quais os cuidados a serem tomados durante o uso deste medicamento?

Não ingira bebida alcoólica. não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o medicamento não está afetando o seu estado de alerta ou a sua coordenação motora.

Evite movimentos bruscos, para prevenir quedas de pressão.

Não descontinue a medicação abruptamente ou faça isso gradualmente, num prazo de 2 a 4 dias.

Este medicamento pode diminuir ou inibir o fluxo salivar e contribuir para o desenvolvimento de desconforto oral, cáries, doença periodontal e candidíase (monilíase) oral.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

7. clozapina.

USO ADULTO,.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Alerta:

A clozapina pode causar agranulocitose (baixa de leucócitos).

Seu uso deve ser limitado a pacientes esquizofrênicos que apresentam o seguinte perfil:

Serem resistentes ou intolerantes ao tratamento farmacológico com neurolépticos convencionais; apresentem antes do início do tratamento valores normais de leucócitos (contagem dos glóbulos brancos maior ou igual a 3.500/mm³, contagem diferencial de leucócitos dentro dos limites da normalidade); e nos quais se possa realizar contagem dos glóbulos brancos regularmente e, se possível, contagem total de neutrófilos (semanalmente durante as primeiras 18 semanas, e no mínimo mensalmente, durante o tratamento, e até um mês após a completa retirada da clozapina).

Em caso de febre, dor de garganta, feridas em região oral, anal e/ou pele ou qualquer tipo de infecção, procure seu médico imediatamente.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um antipsicótico.

Por que este medicamento foi indicado?

No tratamento de transtornos psiquiátricos (esquizofrênia) em pacientes resistentes ou intolerantes aos efeitos colaterais graves de outros medicamentos usados para essa finalidade.

Quando não devo utilizar este medicamento?

A clozapina não deve ser usada por pessoas que tenham número muito baixo de glóbulos brancos ou que tiveram, alguma vez, doença que comprometa a formação das células sanguíneas.

A clozapina é também contra-indicada em casos de doenças graves de fígado, rins e coração ou no caso de epilepsia não controlada com medicamentos anticonvulsivantes; hipersensibilidade anterior a esta substância (clozapina) ou a outros componentes da formulação (veja a composição); antecedentes de granulocitopenia/ agranulocitose tóxica ou idiossincrática (com exceção de granulocitopenia/agranulocitose causadas por quimioterapia prévia); transtornos hematopoiéticos; epilepsia não controlada; psicoses alcoólicas e tóxicas, intoxicação por drogas, afecções comatosas; colapso circulatório ou depressão do sistema nervoso central de qualquer origem; transtornos renais ou cardíacos graves (miocardite, por exemplo); hepatopatia ativa associada a náusea, anorexia ou icterícia; hepatopatia progressiva; insuficiência hepática.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Em pacientes com doença hepática, é necessária a realização regular de exames da função hepática.

É essencial que você informe ao seu médico sobre a existência de um aumento da próstata, convulsões, glaucoma (aumento da

pressão intra-ocular), alergia ou qualquer outra condição médica.

A clozapina pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, durante o tratamento, não dirija veículos nem opere máquinas pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, até que se tenha habituado ao medicamento e a sonolência tenha desaparecido.

A clozapina somente deve ser usada durante a gravidez quando o médico a prescrever especificamente. Portanto, informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o término do tratamento.

Em caso de ingestão acidental de dose excessiva, contate seu médico imediatamente.

Este medicamento foi receitado para tratar seu problema médico atual. Não deve ser dado a outra pessoa ou usado para qualquer outro problema.

Medidas de Precauções especiais.

Tendo em vista a possibilidade de ocorrer agranulocitose com o uso da clozapina, não devem ser utilizados concomitantemente com a clozapina os seguintes medicamentos: medicamentos que tenham reconhecidamente relevante potencial de depressão da medula óssea; antipsicóticos de ação prolongada. Os pacientes com história de transtornos primários na medula óssea podem receber o tratamento apenas se o benefício superar o risco. Esses pacientes devem ser avaliados cuidadosamente por um hematologista antes do início do tratamento com a clozapina.

Os pacientes que apresentam baixa contagem de glóbulos brancos causada por neutropenia benigna étnica devem receber consideração especial e podem iniciar o tratamento com a clozapina após o consentimento de um hematologista.

Ingestão concomitante com outras substâncias.

A clozapina pode intensificar o efeito do álcool, medicamentos para dormir, tranquilizantes e antialérgicos. Deve-se informar o médico antes de se tomar qualquer outro medicamento (inclusive aqueles de venda sem prescrição médica).

Não interromper o tratamento sem o consentimento do seu médico.

Uso em idosos.

Hipotensão ortostática pode ocorrer no tratamento com a clozapina e neste houve raros relatos de taquicardia. Pacientes idosos, particularmente aqueles com função cardiovascular comprometida, são mais susceptíveis a estes efeitos.

Pacientes idosos podem também ser particularmente suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos da clozapina, tais como retenção urinária e constipação.

Gravidez e Lactação.

A segurança da clozapina durante a gravidez não está estabelecida.

Portanto, a clozapina somente deverá ser utilizada na gravidez se o benefício esperado compensar claramente qualquer risco potencial.

Estudos em animais sugerem que a clozapina é excretada no leite materno; assim, mulheres em tratamento com a clozapina não devem amamentar.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Os efeitos colaterais mais freqüentes são cansaço, sonolência, sedação, tontura, cefaléia, produção aumentada ou diminuída de saliva, sudorese e palpitações.

Outros efeitos colaterais que podem ocorrer são prisão de ventre, enjôo, aumento de peso, dificuldade visual de leitura, dificuldade de urinar ou retenção de urina e movimentos normais.

Em casos raros, a clozapina pode produzir confusão mental, inquietação, dificuldade de deglutição, alterações cardíacas, tromboembolismo e inflamação do pâncreas. Informe imediatamente ao seu médico se ocorrer enjôo, vômitos e/ou perda do apetite.

Se você estiver sentindo algum desses efeitos ou se você estiver sentindo outros efeitos indesejados não mencionados aqui, informe seu médico.

Os efeitos colaterais mais graves da clozapina são uma possível redução do número de glóbulos brancos, o que aumenta o risco

de infecções, a ocorrência de convulsões e febre e, especialmente no começo do tratamento, a redução da pressão arterial e desmaio.

Em casos raros, a clozapina pode causar deficiência de glóbulos brancos. Por isso, é importante a realização regular de exames de sangue. Estes devem ser feitos semanalmente, durante as primeiras 18 semanas de tratamento com a clozapina e, a partir de então, pelo menos uma vez a cada quatro semanas.

Além disso, você deve consultar seu médico imediatamente aos primeiros sinais de resfriado, gripe, febre, dor de garganta ou qualquer outra infecção.

Devem ser realizados exames de sangue regularmente.

Compareça para exames de sangue, exatamente como recomendado pelo seu médico.

Sistema hematológico: granulocitopenia e agranulocitose

Embora geralmente reversível com a interrupção do tratamento, a agranulocitose pode resultar em septicemia, podendo ser fatal. A maioria dos casos (aproximadamente 85%) ocorre nas primeiras 18 semanas de tratamento. Como é necessária a interrupção imediata do tratamento para impedir o desenvolvimento da agranulocitose potencialmente letal, é importantíssimo o controle da contagem total de leucócitos.

Pode ocorrer também eosinofilia ou leucocitose inexplicada, especialmente nas primeiras semanas de tratamento. Muito raramente pode ocorrer trombocitopenia.

Casos isolados de vários tipos de leucemia têm sido relatados em pacientes tratados com a clozapina; entretanto não há evidência sugestiva de uma relação causal entre a clozapina e qualquer tipo de leucemia.

Sistema Nervoso Central: Fadiga, sonolência e sedação são os efeitos mais comumente observados. Podem também ocorrer tontura e cefaléia. Casos de síndrome euroléptica maligna (SNM) têm sido relatados em pacientes tratados com clozapina, quer isolado ou associado ao lítio ou a outros psicofármacos.

Sistema Nervoso Autônomo: taquicardia e hipotensão postural, com ou sem síncope, especialmente nas primeiras semanas.

Pode também ocorrer hipertensão embora mais raramente.

Sistema Respiratório: casos isolados de parada ou depressão respiratória, com ou sem colapso circulatório.

Sistema Gastrointestinal: náusea, vômito, constipação e, muito raramente, íleo paralítico. Raramente pode ocorrer hepatite e icterícia colestática (neste caso, descontinuar o tratamento), disfagia, pancreatite aguda. Muito raramente tem sido relatada necrose hepática fulminante.

Sistema genitourinário: incontinência e retenção urinária e, em casos isolados, priapismo. Casos isolados de nefrite aguda também têm sido relatados.

Outros: hipertermia benigna, reações cutâneas. Raros casos de hipertermia grave.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A clozapina pode potencializar os efeitos centrais do álcool, de inibidores da MAO e depressores do SNC, como hipnóticos, antihistamínicos e benzodiazepínicos.

Recomenda-se cuidado especial ao se iniciar o tratamento com a clozapina em pacientes que estejam tomando (ou tenham tomado recentemente) benzodiazepínico ou qualquer outro fármaco psicoativo, pois esses pacientes podem ter risco de colapso circulatório que, em raros casos, pode ser grave e acompanhado de parada cardíaca ou respiratória.

A clozapina não deve ser utilizada simultaneamente com fármacos com conhecido potencial indutor de mielossupressão. Dada a possibilidade de efeitos aditivos, deve-se ter cuidado com administração simultânea de fármacos com propriedades anticolinérgicas, hipotensoras ou depressoras respiratórias.

O uso concomitante de lítio ou outros fármacos psicoativos pode aumentar o risco de desenvolvimento de síndrome neuroléptica maligna (SNM).

Por suas propriedades anti-alfa-adrenérgicos, a clozapina pode reduzir o efeito hipertensor da norepinefrina ou de outros agentes predominantemente adrenérgicos e reverter o efeito pressor da epinefrina.

Raros mas sérios relatos de convulsões, inclusive o início de convulsões em pacientes não-epilépticos, e casos isolados de delirium quando a clozapina foi concomitantemente administrada com ácido valpróico foram relatados. Estes efeitos são possivelmente devido à interação farmacodinâmica, cujo mecanismo não foi determinado.

Administração concomitante da clozapina com as seguintes drogas pode diminuir os níveis plasmáticos de clozapina: carbamazepina, fenitoína, rifampicina e nicotina. Em casos de suspensão do uso de nicotina, a concentração plasmática da clozapina pode ser aumentada, podendo levar a um aumento dos efeitos adversos.

Administração concomitante da clozapina com as seguintes drogas pode aumentar os níveis plasmáticos de clozapina: cimetidina, eritromicina, fluvoxamina, antimicóticos azólicos e cafeína.

Níveis elevados de concentrações plasmáticas de clozapina foram relatados em pacientes que a utilizaram associada a inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS), como a paroxetina, a sertralina ou a fluoxetina.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

8. colchicina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Por que este medicamento foi indicado?

A colchicina é especificamente indicada para alívio da dor nos ataques agudos de artrite gotosa. É também recomendada para uso regular entre os ataques, como medida profilática, podendo ainda evitar a progressão de uma crise aguda quanto usada logo após os primeiros sintomas articulares.

A colchicina não deve ser usada para tratamento de doenças do fígado e vias biliares, como a cirrose biliar primária ou outras causas de doenças fibrosantes do fígado.

Gota é uma doença caracterizada pela elevação de ácido úrico no sangue e surtos de artrite aguda secundários ao depósito de cristais de monourato de sódio.

A concentração normal de ácido úrico no sangue é de até 7,0 mg/100ml. Dependendo do país estudado, pode chegar a 18% a população com ácido úrico acima de 7mg%. Entretanto, somente 20% dos pacientes com ácido úrico

elevado terão gota. Ou seja, ter ácido úrico alto não é igual a gota.

É importante detectar quem tem ácido úrico elevado, pois muitas vezes esses indivíduos têm pressão alta, são diabéticos e têm aumento de gordura no sangue com aterosclerose, e a descoberta da elevação do ácido úrico faz com que indiretamente sejam diagnosticados os demais problemas que já existiam.

Outro risco para elevação do ácido úrico é desenvolver cálculos renais de ácido úrico ou, raramente, doença renal.

É uma doença de homens adultos. As mulheres podem apresentar crise de gota após a menopausa. Pode haver diagnóstico de gota em homem e mulher jovem, mas certamente são situações raras.

A gota costuma ser diagnosticada com base nos sintomas característicos e em um exame da articulação. Um nível elevado de ácido úrico no sangue auxilia o diagnóstico. No entanto, o nível de ácido úrico frequentemente encontra-se normal durante uma crise aguda.

As crises de gota (artrite gotosa aguda) ocorrem repentinamente.

Elas podem ser desencadeadas por uma lesão insignificante, por uma cirurgia, pelo consumo de grandes quantidades de bebida alcoólica ou de alimentos ricos em proteínas, pela fadiga, pelo estresse emocional ou por uma doença. Geralmente, o indivíduo apresenta uma dor intensa e repentina em uma ou mais articulações, freqüentemente à noite.

Há situações de dor tão forte que os pacientes não toleram lençol sobre a região afetada. Pode haver febre baixa e calafrios. A crise inicial dura 3 a 10 dias e desaparece completamente. O paciente volta a levar vida normal. Fica sem tratamento porque não foi orientado ou porque não seguiu as recomendações médicas.

Nova crise pode ocorrer em meses ou anos, afetando a mesma ou outra articulação. Qualquer articulação pode ser atingida, porém as dos membros inferiores são as mais freqüentes. Não havendo tratamento, os espaços entre as crises diminuem e sua intensidade aumenta. Os surtos ficam mais prolongados e, mais tarde, com tendência a envolver mais de uma articulação.

O tratamento com a colchicina vem sendo abandonado devido à intensa diarreia e múltiplos efeitos colaterais que provoca, devendo ser usado somente nos raríssimos pacientes que têm contraindicação absoluta a qualquer antiinflamatório não hormonal, mesmo os recentes que são muito seguros.

Como este medicamento funciona?

O mecanismo exato da ação da colchicina na gota não é conhecido completamente, podem envolver a inibição da produção de ácido láctico que resulta na redução da deposição de ácido úrico nos tecidos e a diminuição da resposta inflamatória local.

A colchicina não é um analgésico, apesar de diminuir a dor nos ataques agudos de gota. Não é também um agente redutor do ácido úrico e nem previne a cronicidade da doença. Pode reduzir, porém, a incidência de crises agudas e aliviar a dor.

No homem e em certos animais a colchicina pode produzir diminuição temporária de leucócitos.

A colchicina tem outras ações farmacológicas responsáveis por seus efeitos colaterais, como alteração da função neuro-muscular, intensifica a atividade gastrointestinal, aumenta a sensibilidade a agentes depressores do sistema nervoso central, deprime os centros respiratórios, aumenta a pressão arterial e diminui a temperatura corporal.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A colchicina é absorvida rapidamente após administração oral. Grandes quantidade da droga atravessam o trato intestinal para a bile e secreções intestinais. Altas concentrações de colchicina são também encontradas nos rins, fígado e baço. A droga não se liga às proteínas do sangue, motivo pelo qual é eliminada rapidamente da circulação sanguínea. A excreção ocorre pelas vias biliar e renal.

Quando não devo usar este medicamento?

A colchicina é contra-indicada em pacientes alérgicos à droga e naqueles com doença pré-existente gastrointestinal, renal, hepática, cardíaca ou hematológica.

A colchicina deve ser administrada com cuidado nos pacientes debilitados e para os idosos. Se aparecerem náusea, vômitos ou diarreia, a droga deve ser suspensa.

Quais são os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Informe seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento ou se estiver amamentando. Não use medicamento e não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento e do aparecimento de reações indesejáveis. Lembre-se:

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

Quais os males que este medicamento pode causar?

Efeitos colaterais: depressão da produção de sangue pela medula óssea, em pacientes que fazem uso prolongado da droga;

inflamação dos nervos periféricos, hematomas, doenças musculares, queda de cabelo, doenças da pele e infertilidade masculina reversível.

Reações de alergia à droga são raras.

Vômitos, diarreia e náusea podem ocorrer com o tratamento.

Nestes casos, para evitar toxicidade mais séria, o uso da colchicina deve ser interrompido independente de ter ou não aliviado a dor articular.

Pacientes que recebem a medicação de modo prolongado devem fazer exames de sangue de controle periodicamente.

O uso de colchicina pode produzir alterações em exames laboratoriais: elevação de fosfatase alcalina e transaminases, diminuição nas contagens de plaquetas, e resultados falsos de presença de sangue ou hemoglobina na urina.

Sabe-se pela literatura atual que a colchicina não é uma droga cancerígena. Como ela interrompe a divisão celular, afeta a produção de espermatozoides no homem.

A colchicina induz o aparecimento de malformação fetal em animais de experimentação. Mulheres grávidas devem evitar o uso deste medicamento, a menos que sob estrita observação médica e admitindo o risco de malformação fetal.

Não se sabe se a colchicina é excretada pelo leite humano.

Como outras drogas são excretadas por esta via, deve-se ter muito cuidado com seu uso em mulheres que amamentam.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A ação da colchicina é inibida por agentes acidificantes e potencializada por agentes alcalinizantes. Pode elevar a sensibilidade a depressores do sistema nervoso central e estimulantes do sistema nervoso simpático.

Quais os possíveis efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas?

Nas doses habituais não há referências sobre prejuízo na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não há antídoto específico e, se alguém usar colchicina em grande quantidade, deve procurar imediatamente atendimento hospitalar.

O tratamento do envenenamento por colchicina deve se iniciar por lavagem gástrica e medidas preventivas para choque, podendo ser necessária a respiração artificial. Hemodiálise ou diálise peritoneal podem ajudar a eliminar a droga.

O aparecimento de efeitos tóxicos ocorre muitas horas após a ingestão de uma dose alta de colchicina. Os sintomas iniciais são náuseas, vômitos, dor abdominal e diarreia. A diarreia pode ser sanguinolenta, por hemorragia gastrointestinal. Muitos referem sensação de queimação na garganta, estômago e pele. Pode ocorrer ainda dano vascular extenso resultando em choque; lesão renal, com diminuição da produção de urina e presença de sangue na urina; fraqueza muscular generalizada e paralisia progressiva do sistema nervoso central; delírio e convulsões. A morte pode ocorrer mesmo com doses baixas da droga (7 mg) e resulta da paralisia dos músculos responsáveis pela respiração.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos

podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

9. Digitoxina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Por que este medicamento foi indicado?

Para tratamento oral da insuficiência cardíaca congestiva, para a flutter auricular e fibrilação auricular rápida, especialmente com descompensação e para prevenir insuficiência eminente. Também pode ajudar a abolir extra-sístole ventricular e ocasionalmente taquicardia ventricular pela redução da irritabilidade ventricular ou melhora da função cardíaca quando estas arritmias são associadas à insuficiência cardíaca congestiva.

Como este medicamento funciona?

A digitoxina é um glicosídeo cardíaco. Diminui a resposta ventricular, aumenta o trabalho sistólico e o débito cardíaco.

Quando não devo usar este medicamento?

Em casos de cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica , síndrome de Wolff-Parkinson-White e história de efeitos tóxicos anteriores com digitálicos.

Quais os cuidados devem ser observados durante o uso deste medicamento?

As medidas profiláticas para evitar intoxicação digitálica incluem cuidadosa determinação da dose mínima efetiva, controle médico, eletrocardiografia e determinações eletrolíticas freqüentes, principalmente nos pacientes com insuficiência cardíaca avançada, nos pacientes idosos e naqueles que apresentem sensibilidade aos digitálicos.

Uma vez que a hipopotassemia como a hipercalcemia aumentam a sensibilidade aos digitálicos, devemos ter especial cuidado quando empregamos digitoxina em pacientes com desequilíbrio eletrolítico, nos desidratados ou naqueles que estejam recebendo tratamento concomitante com diuréticos.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações que o produto pode provocar: agitação, alucinação, aumento da intensidade da insuficiência cardíaca congestiva, diarreia, dor de cabeça, fadiga, falta de apetite, fraqueza, mal-estar, náusea, vômito, paralisia repentina, parestesia (sensação anormal de formigamento, ferroadas ou queimação ao toque) e queda da pressão arterial.

Pode ocorrer também: sensibilidade à luz, tontura, toxicidade digitalica (náusea, vômito e arritmia), vertigem, visão borrada, visão dupla, halo amarelo-esverdeado ao redor das imagens visuais e arritmia cardíaca (mais comumente distúrbio de condução, com ou sem bloqueio átrio-ventricular, contração ventricular prematura e arritmia supraventricular)

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Os diuréticos ou corticosteróides aumentam os efeitos da digitoxina.

Pode ocorrer toxicidade durante a administração concomitante de sais de cálcio ou de drogas (ex. derivados de Vitamina D), os quais aumentam o cálcio plasmático.

Quinidina - Rifampicina, fenilbutazona, fenitoína e fenobarbital aumentam o metabolismo da digitoxina, reduzindo a sua concentração plasmática.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

10. digoxina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Por que este medicamento foi indicado?

Para tratar insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia átrio-ventricular paroxística e fibrilação atrial (indicada para controlar a velocidade da resposta ventricular em pacientes com fibrilação atrial crônica).

Como este medicamento funciona?

A Digoxina é um antiarrítmico e cardiotônico. Ela diminui a resposta ventricular, fundamentalmente controla as arritmias supraventriculares rápidas como o flutter e a fibrilação auricular.

Quando não devo usar este medicamento?

Em casos de fibrilação ventricular e história de efeitos tóxicos anteriores com digitálicos.

Quais os cuidados que devem ser observados antes do uso deste medicamento?

Condições que exigem cautelosa avaliação profissional (Riscos x Benefícios): gravidez, bloqueio átrio-ventricular incompleto, particularmente em pacientes com síndrome de Stokes-Adams, pacientes debilitados, pacientes com marca-passos. Também em casos de contrações ventriculares prematuras, diminuição da função renal, doença cardíaca isquêmica, doença pulmonar severa, estenose subaórtica hipertrófica idiopática, função hepática diminuída, glomerulonefrite aguda acompanhada de insuficiência cardíaca, hiper e hipocalcemia, hiperpotassemia, hipersensibilidade do sinus carotídeo.

Além dos casos de hipertireoidismo, hipomagnesemia, hipopotassemia, infarto agudo do miocárdio, miocardite aguda, mixedema, pericardite constritiva crônica, síndrome de Wolff-Parkinson- White; síndrome sinusal e taquicardia ventricular.

Importante:

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações que o produto pode provocar: agitação, alucinação, aumento da intensidade da insuficiência cardíaca congestiva, diarreia, dor de cabeça, fadiga, falta de apetite, fraqueza, mal-estar, náusea, vômito, paralisia repentina, parestesia (sensação anormal de formigamento, ferroadas ou queimação ao toque) e queda da pressão arterial.

Pode ocorrer também: sensibilidade à luz, tontura, toxicidade digitálica (náusea, vômito e arritmia), vertigem, visão borrada, visão dupla, halo amarelo-esverdeado ao redor das imagens visuais e arritmia cardíaca (mais comumente distúrbio de condução, com ou sem bloqueio átrio-ventricular, contração ventricular prematura e arritmia supraventricular).

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode ter a ação diminuída por: antiácidos, adsorventes antidiarréicos (como caolin e pectina), colestiramina, colestipol e sulfasalazina; pode aumentar os riscos de arritmias cardíacas com: outros antiarrítmicos, sais de cálcio injetável, succinilcolina e simpaticomiméticos;

Pode aumentar o risco de bloqueio cardíaco com: bloqueadores do canal de cálcio.

Pode ter aumentado o risco de intoxicação digitálica com diuréticos expoliadores de potássio e medicamentos que causam diminuição de potássio;

Pode ter efeitos aditivos sobre a diminuição da condução no nodo átrio-ventricular com: betabloqueadores;

Pode ter a concentração aumentada com: alprazolam, amiodarona, atorvastatina, ciclosporina, claritromicina, difenoxilato, eritromicina, espironolactona, fecainida, indometacina, itraconazol, omeprazol, propafenona, propantelina, quinidina, quinina e tetraciclina.

Pode ter a concentração diminuída por: albuterol, medicamentos contra o câncer ou radioterapia, metoclopramida, neomicina oral e sucralfato;

Pode ter uma resposta alterada em: pacientes que usam hormônios tireoideanos.

Quais os cuidados a serem tomados durante o uso deste medicamento?

Contatar o médico antes de interromper o uso deste medicamento; avisar o médico se ocorrer: náuseas, vômitos, diarreia, perda de apetite, pulso irregular ou lento, palpitações, perda temporária da consciência (podem indicar intoxicação), manifestações gastrintestinais em adultos e cardiovasculares, em crianças, podem ser sinais iniciais de intoxicação;

Paciente com hipertireoidismo necessita de doses mais elevadas da medicação;

Paciente com hipotireoidismo necessita de doses menores da medicação;

Antiácidos não devem ser tomados simultaneamente este medicamento.

Caso haja necessidade, tomar o digitalico 1 hora antes ou 2 horas depois dos antiácidos.

Checar rotineiramente: pulso, concentração do produto no soro, eletrocardiograma, eletrólitos (potássio, cálcio, magnésio), função do fígado e dos rins;

Este medicamento pode dificultar a moldagem dentária, pelo aumento do reflexo faríngeo. Discutir com o médico a possibilidade de, temporariamente, suspender ou reduzir a medicação.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

11. disopiramida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

A disopiramida é um antiarrítmico (bloqueador do canal de sódio).

Por que este medicamento foi indicado?

Para tratar arritmias cardíacas.

Atenção! - A dose máxima é de 600 mg por dia. Caso não se obtenha um bom resultado terapêutico com esta dose, procurar o médico.

Quando não devo tomar este medicamento?

O medicamento não deve ser utilizado por quem for alérgico à disopiramida.. Não pode ser tomado juntamente com outro antiarrítmico (quinidina; procainamida; lidocaína; betabloqueadores, diltiazem, flecainida) ou outras drogas que provoquem arritmias ventriculares Informe seu médico caso apresente algumas destas doenças: Anormalidades da condução cardíaca, cardiomiopatia, diabetes mellitus, diminuição da função do fígado, diminuição da função do rim, glaucoma de ângulo fechado, hipertrofia da próstata, alterações nos níveis de potássio, insuficiência cardíaca congestiva não compensada, miastenia gravis, obstrução na bexiga urinária e retenção urinária.

O tratamento com a disopiramida deve ser supervisionado e com monitoração da função cardíaca. Existe risco de hipertensão no olho em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, portanto em pacientes que apresentam a doença devem ser monitorados. Em idosos ou indivíduos desnutridos, diabéticos tratados ou pacientes com insuficiência dos rins, os níveis de açúcar no sangue devem ser monitorados devido ao risco de hipoglicemia (diminuição dos níveis de glicose).

Gravidez e lactação: A paciente deve informar imediatamente ao médico a suspeita ou confirmação de gravidez quando estiver em tratamento com o medicamento, pois foi relatado que o medicamento induz contração uterina durante a gravidez. O médico irá avaliar o risco e o benefício da continuidade do tratamento. A disopiramida é excretada no leite materno, portanto, durante a amamentação, o tratamento deve ser descontinuado, tendo em vista o risco para a criança.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A ação do medicamento pode ser aumentada ou diminuída,ou então interferir na ação de determinado medicamento, caso seja utilizado juntamente com:

Outros antiarrítmico (por exemplo: fenitoína, drogas betabloqueadoras, quinidina, procainamida lidocaína, diltiazem, flecainida, amiodarona, bretílio, d-sotalolo, ibutilida, verapamil, diltiazem, lidoflazina, bepridil).

Antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, eritromicina intravenosa, vincamicina, sultoprida.

Anticoagulantes Anticolinérgicos, antidiabéticos orais, insulina Astemizol, cisaprida, pentamidina, pimizona, esparfloxacina e terfenadina Estimulantes laxativos, os quais aumentam os movimentos peristálticos do intestino (deve ser utilizado outro tipo de laxante) Diuréticos, anfotericina B, tetracosactídeo, glicocorticóides e mineralocorticóides Atropina, fenotiazínicos roxitromicina.

Remédios que causam diminuição da pressão.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Boca seca, intestino preso, cor amarelada na pele ou olhos, diminuição dos batimentos cardíacos, dificuldade de urinar, distúrbios de acomodação visual, dor de cabeça, dor no estômago, nariz ressecado, olhos secos, queda de glicose no sangue, queda de potássio no sangue em paciente recebendo diurético, queda de pressão, retenção urinária tontura, visão borrada, visão dupla, impotência, distúrbios psiquiátricos, epigastralgia, náusea, vômitos, anorexia, diarreia.

Caso você sinta qualquer um desses efeitos, comunique imediatamente ao médico.

Atenção: informe o dentista caso esteja fazendo uso deste medicamento pois ele pode diminuir ou inibir o fluxo salivar e contribuir para o desenvolvimento de desconforto oral, cáries, doença periodontal e candidíase (monilíase).

O que fazer se alguém utilizar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Alguns sintomas indicativos de superdosagem: dilatação anormal de pupila, perda temporária da consciência, desmaio, queda da pressão ou choque, parada cardíaca, coma (em caso de intoxicação maciça).

A pessoa com suspeita de superdosagem deve ser encaminhada imediatamente para o hospital.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos

podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

12. fenitoína.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

A fenitoína é um fármaco anticonvulsivante que pode ser útil no tratamento da epilepsia. Seu principal sítio de ação parece ser o córtex motor, onde a dispersão da atividade epilética é inibida.

Por que este medicamento foi indicado?

Convulsões, epilepsia e estado epilético.

Quando não devo utilizar este medicamento?

Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade à fenitoína ou outras hidantoínas.

O uso deve ser interrompido, em casos de erupções cutâneas leves.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Pacientes diabéticos que usem esta medicação devem checar regularmente os níveis de açúcar na urina e avisar o médico caso ocorra alguma anormalidade.

Recomenda-se que mulheres em tratamento não amamentem, uma vez que o fármaco aparentemente é secretado no leite materno.

Pacientes com função hepática prejudicada, pacientes idosos ou aqueles que estão gravemente doentes podem apresentar sinais precoces de toxicidade.

Importante:

Não dirija veículos nem opere máquinas potencialmente perigosas até saber que este medicamento não afeta sua habilidade para realizar essas atividades;

Evite ingerir álcool, durante o tratamento e mantenha uma boa higiene bucal para minimizar o crescimento e a sensibilidade das gengivas.

Risco na gravidez: Mulheres que estejam tomando este medicamento, caso fiquem grávidas, devem avisar imediatamente o médico.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Atenção ao utilizar outros medicamentos, a fenitoína:

Pode aumentar o risco de toxicidade do fígado de: acetaminofeno (paracetamol);

Pode aumentar os riscos de depressão do sistema nervoso central com: álcool e outros medicamentos que produzem depressão do sistema nervoso central;

Pode ter suas ações e/ou efeitos tóxicos aumentados com:

amiodarona; anticoagulantes (cumarínicos e derivados da indandiona), cloranfenicol, cimetidina, dissulfiram, vacina da gripe, isoniazida, metilfenidato, fenilbutazona, ranitidina, salicilatos e sulfonamidas. pode ter sua ação diminuída por: antiácidos contendo alumínio, magnésio ou carbonato de cálcio. pode diminuir a ação de: anticonvulsivantes (succinimida), carbamazepina, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, corticosteróides, corticotrofina (ACTH), ciclos porina, dacarbazina, digitálicos, disopiramida, doxiciclina, estrogênios, furosemida, levodopa, mexiletina, quinidina, metadona, praziquantel e vitamina D. pode ter sua ação diminuída, em função da diminuição do limiar convulsivo, com: antidepressivos tricíclicos, bupropiona, clozapina, haloperidol, loxapina, maprotilina, molindona, IMAO (inibidores da monoamina-oxidase, incluindo furazolidona e procarbazina), fenotiazínicos, pinozida e tioxantenos. pode exigir ajustes de doses de: antidiabéticos orais, insulina (porque as hidantoínas podem aumentar a concentração de glicose no sangue).

Pode ter efeitos imprevisíveis com: barbituratos e primidona.

Pode ter sua ação diminuída por: rifampicina, sucralfato, leucovorina, ácido fólico, cálcio, soluções de alimentação entérica e diazóxido oral.

Pode ter sua ação de diminuição da massa óssea aumentada por: inibidores da anidrase carbônica.

Pode (por via intravenosa) causar repentina queda da pressão e dos batimentos do coração com dopamina.

Pode (quando do uso prolongado antes da anestesia) aumentar os riscos de toxicidade do fígado ou dos rins e de toxicidade pela hidantoína com: enflurano, halotano, metoxiflurano.

Pode ter sua ação aumentada por: fluconazol, miconazol, cetoconazol e fluoxetina, omeprazol, sulfimpirazona, trazodona e ácido valpróico.

Pode produzir efeitos depressores do coração com: lidocaína e betabloqueadores.

Pode alterar as concentrações de: nifedipina; verapamila.

Pode ter efeitos tóxicos aditivos com: fenacetemida.

Pode ter sua ação diminuída ou pode diminuir a ação de:

xantinas (aminofilina, cafeína, oxtrifilina, teofilina).

Quais os males que este medicamento pode causar?

Alterações e aumento da glicose no sangue no sangue, alterações psiquiátricas, ataxia (falta de coordenação muscular), confusão mental, tontura, nervosismo e insônia, constipação; crescimento de pêlos no corpo e no rosto, dor de cabeça, necrose e inflamação no local da injeção; erupção na pele, necrose epidérmica tóxica (problema grave na pele), lupus eritematoso, fala enrolada, fibrilação ventricular, gânglios linfáticos, problemas na boca, gengivite (especialmente em crianças), movimentos involuntários rápidos dos olhos, osteomalacia (amolecimento dos ossos), periarterite nodosa, queda da pressão arterial, sensibilidade à luz; síndrome de Stevens- Johnson (eritema multiforme grave), visão borrada; visão dupla, náusea e vômito.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

13. lítio.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Como este medicamento funciona?

Os derivados de lítio apresentam uma ação antimaníaco, admite-se que reduz a concentração de catecolaminas promovendo uma despolarização prolongada por interferência na bomba sódio potássio neuronal. O lítio apresenta uma interferência com relação ao metabolismo do inositol; há evidências que os neurônios centrais dependem da síntese de inositol para a transdução dos sinais neuronais.

O lítio é capaz de inibir, enzimaticamente, a converção do inositol, depletando o segundo mensageiro com conseqüente bloqueio da transmissão neuronal.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A absorção gastrointestinal é boa, não se liga às proteínas plasmáticas, não sofre biotransformação e a excreção é principalmente renal, concentração sanguínea máxima é atingida em 2 horas, em média, e a concentração estável em 4 dias. O tempo de tolerância, ou o início do efeito, está entre 1 e 3 semanas e a concentração sérica terapêutica está entre 0,8 a 1,2 mEq/litro, podendo ir até 1,5 mEq/litro de sangue. A meia vida é de 24 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento é um antipsicótico, antimania, antidepressivo.

É indicado para tratamento da fase maníaca da psicose maníacodepressiva, profilaxia da mania recorrente, prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.

Quando não devo usar este medicamento? crianças menores de 12 anos; durante a gravidez e amamentação; história de leucemia e pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram alguma tipo de alergia) ou a qualquer outro componente da fórmula.

O lítio é desaconselhado nos três primeiros meses de gravidez, por ter risco aumentado de provocar anomalias na gestação (especialmente envolvendo o coração e grandes vasos sanguíneos).

Uma vez que o lítio é excretado no leite, também não é aconselhável a amamentação natural.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Em alguns pacientes, o lítio pode sofrer interação adversa com outros medicamentos, por exemplo: antiinflamatórios não esteróides, incluindo indometacina, fenilbutazona; alguns diuréticos como hidroclorotiazida, clortiazida, entre outros; haloperidol; molindona, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina); bloqueadores do canal de cálcio, fluoxetina, metildopa;

Pode ter ação aumentada por: iodetos;

Pode diminuir a ação de: fenotiazinas (principalmente da clorpromazina), anfetaminas, norepinefrina;

Pode ter seus efeitos tóxicos mascarados por: fenotiazinas (principalmente clorpromazina);

Pode ter sua ação diminuída por: antidepressivos tricíclicos, ingestão de sal, uréia, xantinas (aminofilina, cafeína, difilina, oxitrifilina, teofilina) e pode aumentar a ação de: iodetos e bloqueadores musculares.

Portanto, durante o tratamento com este medicamento, o seu médico deverá ser sempre consultado.

Outras considerações importantes.

Não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o produto não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora.

Evite ingerir café, chá e outras bebidas que contenham cafeína.

Ingira bastante água (de 1,5 a 3 litros por dia) e não diminua a ingestão de sal na comida.

Pacientes alérgicos à aspirina podem apresentar problemas respiratórios ou sintomas exacerbados de asma.

Interrompa o uso do medicamento se o paciente tiver que se submeter a terapia eletroconvulsiva.

Faça determinações laboratoriais das taxas de lítio.

Evite longas exposições ao sol, exercício extenuante, sauna ou banho muito quente.

Atenção: para pacientes utilizando lítio, prefira o paracetamol (acetaminofeno) como analgésico. Não utilize antiinflamatórios não esteróides.

Quais os males que este medicamento pode causar?

A medicação com lítio apresenta ausência de efeitos tóxicos sob condições de controle.

Se durante o tratamento, alguns destes sintomas ocorrerem, a medicação deverá ser interrompida e o médico deverá ser informado imediatamente: diarreia persistente, vômitos ou náuseas severas e persistentes, visão prejudicada, fraqueza generalizada, dificuldade para andar, pulso irregular, tremores intensos, câimbras, grande desconforto, tontura acentuada, sudorese de pés e pernas, aumento exagerado do volume urinário, ganho anormal de peso, insônia, diminuição da velocidade de pensamento, sensação de frio, alterações menstruais, dor de cabeça e dores musculares.

Alerta: A dose máxima permitida é de 2700mg por dia, dividida em 3 ou 4 tomadas.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

14 .minoxidil.

ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um anti-hipertensivo, vasodilatador periférico.

Minoxidil é um potente vasodilatador musculotrópico(direto), pertence as peperidínpirimidinas, que atuam diretamente sobre a musculatura lisa vascular, igualmente à hidralazina, no entanto o minoxidil tem efeito anti-hipertensivo mais intenso e prolongado.

Devido a sua poderosa ação vasodilatadora capilar sem venodilatação, origina um aumento reflexo do tônus simpático e da retenção hidrosalina.

O efeito antialopécico é explicado pelo maior fluxo vascular cutâneo.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Absorve-se de forma rápida e completa pela mucosa digestiva e alcança seu efeito vasodilatador máximo em 2 ou 3 horas.

Sua meia-vida plasmática é de 4 horas e seu efeito vasodilatador pode durar de 1 a 3 dias. Metaboliza-se amplamente pelo fígado e é eliminado como droga livre (10-15%) e metabolizado pela urina.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento é indicado em emergências hipertensivas.

Hipertensão maligna ou refratária. Hipertensão arterial não responsiva às doses toleradas de diurético mais um segundo agente anti-hipertensivo.

Minoxidil deve ser administrado concomitantemente com um supressor do sistema nervoso simpático e um diurético para início de terapia. De forma tópica, em alopecia ou outras formas de alopecia (queda temporária, parcial ou geral, dos pêlos ou dos cabelos).

Quando não devo usar este medicamento?

Se estiver grávida ou amamentando; em casos de feocromocitoma (tumor da medula supra-renal, com maior frequência benigno, manifestando-se clinicamente por hipertensão arterial do tipo paroxística devido a adrenalina que o

tumor secreta em excesso);pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram alguma tipo de alergia) ou a qualquer outro componente da fórmula.

Em quais condições é necessária uma cautelosa avaliação do médico?

Crianças e idosos; pacientes com: derrame pericárdio, hipertensão pulmonar, infarto recente do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva não devida à hipertensão, insuficiência coronariana e insuficiência renal significativa.

Importante:

Não ingira bebida alcoólica;

Não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que este medicamento não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora;

A hipertricose (crescimento anormal de pêlos pelo corpo) desaparece de 1 a 6 meses após terminado o uso do medicamento;

não interrompa abruptamente (de uma só vez) o uso deste medicamento, devido à possibilidade de efeito rebote hipertensivo. o uso deste medicamento deve ser interrompido lentamente, com orientação do seu médico e no tratamento tópico, não utilize em mucosas ou perto dos olhos

Quais os cuidados a serem observados antes e durante o uso deste medicamento?

Se administrado isoladamente, pode provocar retenção significativa de sal e água, produzindo edema dependente, turgência da face, olhos e mãos; distensão da veia do pescoço, hepatomegalia e refluxo hepato-jugular positivo.

Pacientes que tiveram infarto do miocárdio somente devem ser tratados com minoxidil, após o estabelecimento de uma situação pós-enfarte estável.

Não fazer uso de outros medicamentos, especialmente simpatomiméticos.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Edema (inchaço) periférico associado com ou independente de aumento de peso, aumento da frequência cardíaca, hipertricose, declínio temporário da hemoglobina e hematócrito, aumento temporário de creatinina e nitrogênio uréico do sangue. Embora raros, podem ser apresentados eritema local, descamação, prurido, hipotensão arterial, náuseas, fadiga, erupção cutânea, cefaléia. Retenção hidrossalina com edemas.

Dose máxima recomendada para adultos e crianças acima de 12 anos: 100MG/dia; para crianças abaixo de 12 anos é de 1,0/Kg/dia.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

15. oxcarbazepina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 3 anos de idade).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Como este medicamento funciona?

O mecanismo preciso é desconhecido; após rápida absorção, sofre transformação ampla em um metabólito que é o principal responsável pela atividade antiepiléptica.

Por que este medicamento foi indicado?

Epilepsia (crises epiléticas parciais); usado em monoterapia ou em tratamento adjunto em adultos e crianças. Tratamento de crises tônico-clônicas generalizadas e de crises parciais, com ou sem generalização secundária.

Quando não devo usar este medicamento?

Em casos de bloqueio atroventricular e hipersensibilidade conhecida à oxcarbazepina.

Quais condições exigem cautelosa avaliação profissional (risco X benefícios)?

Diminuição grave da função do fígado (não há estudos); hiponatremia dilucional (pode agravar); diminuição da função renal (pode exigir diminuição de doses); história anterior de hipersensibilidade à carbamazepina e 25 a 30% dos pacientes podem ter também hipersensibilidade com a oxcarbazepina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Este medicamento é excretado no leite. Portanto, se você usar este medicamento, pelos riscos potenciais de efeitos adversos na criança, não amamente.

Pacientes grávidas epiléticas devem ser tratadas com cuidados especiais. Se ocorrer gravidez enquanto a paciente estiver recebendo oxcarbazepina ou se o problema de se iniciar o tratamento com oxcarbazepina surgir durante a gravidez, o benefício potencial deste medicamento precisa ser cuidadosamente avaliado contra seus possíveis riscos, particularmente nos três primeiros meses de gestação.

A oxcarbazepina e seu metabólito ativo atravessam a placenta.

Se a medicação é absolutamente necessária e não há alternativa mais segura, deve ser administrada a posologia mais baixa possível de oxcarbazepina.

Sabe-se que ocorre deficiência de ácido fólico na gravidez.

Tem sido relatado que os medicamentos antiepilépticos agravam essa deficiência. Isso pode contribuir para o aumento de incidência de defeitos congênitos nos filhos de mulheres epiléticas tratadas. Recomenda-se, portanto, a suplementação de ácido fólico antes e durante a gravidez. A deficiência de vitamina B12 deve ser excluída ou tratada.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode ter sua concentração diminuída por: carbamazepin, fenobarbitol; fenobarbitol; fenitoína; ácido valpróico e verapanil.

Pode diminuir a concentração de: felodipina e anticoncepcional oral contendo estrogênio.

Pode aumentar o risco de depressão do sistema nervoso central com: álcool e medicamentos depressores do sistema nervoso central.

Atenção:

Não ingira bebida alcoólica;

Cuidado ao dirigir ou executar tarefas que exijam atenção;

Não interrompa abruptamente a medicação: diminua lentamente as doses, com orientação do seu médico e Use proteção adicional para prevenir gravidez (pode diminuir eficácia de anticoncepcionais orais contendo estrogênios).

Quais os cuidados que devem ser tomados durante o uso deste medicamento?

No tratamento com oxcarbazepina, poderá ocorrer diminuição dos níveis de sódio sérico; portanto, é recomendada a determinação deles antes do início do tratamento e, posteriormente, em intervalos regulares.

Pacientes com baixos níveis de sódio sérico e pacientes tratados com diuréticos devem ter rigoroso acompanhamento médico.

Se durante o tratamento observar-se que a contagem de leucócitos ou de plaquetas é baixa ou diminui, o paciente e a contagem sangüínea completa devem ser estritamente observados. O uso de oxcarbazepina deve ser interrompido se ocorrer alguma evidência de depressão medular significativa.

Se ocorrerem sinais e sintomas sugestivos de reações de pele graves (por exemplo síndrome de Stevens-Johnson), o uso do medicamento deve ser suspenso imediatamente.

Estejam alertas para reações como: febre, rash (erupção cutânea), lesões bucais, equimose e púrpura. Informe imediatamente o seu médico, caso ocorram tais reações.

Pacientes com disfunções cardíaca, hepática ou renal e pacientes idosos devem ser cuidadosamente avaliados pelo médico, uma vez que apresentam maior risco de reações adversas.

A oxcarbazepina possui um potencial indutor enzimático menor do que o da carbamazepina. Se em pacientes sob politerapia, a carbamazepina, ou outros antiepilépticos com propriedades indutoras enzimáticas forem retirados e substituídos por oxcarbazepina, as concentrações séricas do antiepiléptico associado devem ser observadas para se evitar possível toxicidade; pode ser necessário reduzir-se a posologia da co-medicação antiepiléptica.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Adultos: constipação, diarreia, dor de cabeça, erupção na pele, fraqueza muscular, incoordenação muscular, infecção no peito, infecção respiratória superior, má digestão, náusea, nervosismo, perda da memória, problemas de visão, quedas, sangramento nasal, sinusite, tontura, tremor e vômito.

Crianças: alergia, andar anormal, concentração prejudicada, constipação, contrações musculares, convulsão, dor de cabeça, fadiga, fraqueza, incoordenação muscular, instabilidade emocional, lesões na pele, má digestão, movimentos involuntários dos olhos, náusea, pneumonia, problemas na fala, rinite, sonolência, suores, tontura, tremor, vertigem, visão anormal, visão dupla e vômito.

Essas são as principais reações quando do uso isolado em adultos (monoterapia) da oxcarbazepina, em pacientes não previamente tratados com outros antiepilépticos; ou reações em tratamento adjunto, em crianças que foram antes tratadas em monoterapia por outros antiepilépticos.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

16. prazosin.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um anti-hipertensivo (antiadrenérgico de ação periférica; quinazolina derivado).

Por que este medicamento foi indicado?

O prazosin está indicado no tratamento da pressão alta (hipertensão arterial essencial - primária e secundária - de todos os graus) de causa variada.

Este medicamento pode ser utilizado como medicamento inicial isolado ou associado a um diurético e/ou a outros medicamentos anti-hipertensivos (medicamentos para pressão alta), conforme a necessidade do tratamento.

Quando não devo usar este medicamento?

Crianças menores de 12 anos de idade; pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram algum tipo de alergia) às quinazolinas, prazosina ou qualquer outro componente da fórmula.

A segurança do uso deste medicamento durante a gravidez ou durante a lactação não foi estabelecida. Se você engravidar durante ou após o término do tratamento, informe seu médico. Também informe seu médico se está amamentando.

O prazosin só deverá ser utilizado durante a gravidez, quando, na opinião do médico, os potenciais benefícios justificarem o risco potencial à mãe e ao feto. Foi demonstrado que prazosin é excretado no leite materno em pequenas quantidades, devendo, portanto, ser utilizado com cautela e sob orientação médica, em lactantes.

Em que condições é necessária uma cautelosa avaliação médica?

Pacientes idosos, mulheres amamentando, pacientes que estejam usando outras medicações anti-hipertensivas, doença cardíaca severa, insuficiência renal e na Doença de Raynaud.

Quais os possíveis efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas?

A habilidade necessária para atividades como dirigir e operar máquinas pode ser comprometida, principalmente no início da terapia com prazosin.

O que pode ocorrer quando este medicamento for usado junto com outros?

O prazosin tem sido administrado sem qualquer interação com os seguintes fármacos: glicosídeos cardíacos (digitálicos e digoxina), agentes hipoglicemiantes (insulina, clorpropamida, fenformina, tolazamida e tolbutamida), tranqüilizantes e sedativos (diazepam, clordiazepóxido e fenobarbital), agentes para o tratamento de gota (alopurinol,

colchicina e probenecida), antiarrítmicos (procainamida, propranolol e quinidina), analgésicos, antipiréticos e antiinflamatórios (propoxifeno, ácido acetilsalicílico, indometacina e fármacos da classe fenilbutazona).

A adição de um diurético ou outro medicamento anti-hipertensivo (para pressão alta) tem causado efeito adicional hipotensivo.

Este efeito pode ser minimizado reduzindo-se a dose do medicamento (Prazosin) pela introdução cautelosa de medicamentos anti-hipertensivos adicionais e conseqüente reajuste da posologia deste medicamento (prazosin), conforme a resposta clínica do paciente.

Em pacientes que tenham sido tratados com este medicamento podem ocorrer resultados falso-positivos nos testes de detecção de feocromocitoma (ácido vanilmandélico urinário- VMA) e metoxiidroxifenilglicol (MHPG) - metabólitos da norepinefrina presentes na urina.

Nos estudos realizados com prazosin não foram observadas alterações adversas entre os níveis de lipídios antes e após o tratamento.

Caso ocorram reações desagradáveis, como por exemplo tontura, dor de cabeça ou visão turva, informar ao médico responsável pelo tratamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações adversas mais comuns associadas ao tratamento com prazosin são: adinamia (extrema fraqueza muscular), fraqueza (astenia), tontura (desmaio), dor de cabeça, náusea, palpitações e sonolência.

Na maioria dos casos, os efeitos adversos desapareceram com a continuidade do tratamento, ou foram tolerados sem a necessidade de uma diminuição na dose do medicamento.

As seguintes reações também foram associadas ao tratamento com prazosin: diaforese, boca seca, rubor, priapismo (estado de ereção persistente e dolorosa que aparece na excitação sexual), reação alérgica, astenia (fraqueza), febre, mal-estar, dor, angina do peito (sensação de angústia, de opressão torácica, devido a um fornecimento insuficiente de oxigênio ao coração. A dor se irradia com freqüência para o membro esquerdo, a mandíbula e as costas), edema, hipotensão (diminuição da pressão abaixo do faixa normal), hipotensão ortostática (diminuição anormal da pressão arterial quando da passagem da posição deitada para a posição de pé), síncope (perda da consciência brutal e completa, geralmente breve), desmaio (tontura), parestesia (toda sensação anormal de picadas e formigamentos), vertigem, ginecomastia (aumento das glândulas mamárias no homem), desconforto abdominal e/ou dor, constipação (prisão de ventre), diarreia, pancreatite, vômito, zumbido (tinitus), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca a um ritmo inferior a 60 batimentos por minuto), taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco a mais de 100 batimentos por minuto), anormalidades nas funções hepáticas, artralgia (dor articular), depressão, alucinações, impotência, insônia, nervosismo, dispnéia (dificuldade de respirar acompanhada de uma sensação de opressão e de incômodo), epistaxe (sangramento do nariz proveniente da mucosa nasal), congestão nasal, alopecia, prurido, rash (erupção cutânea), liquen plano, urticária, incontinência, aumento da frequência urinária, vasculite, visão turva, esclera avermelhada, dor ocular. Algumas dessas reações ocorreram raramente e na maioria dos casos a relação causal não foi estabelecida.

De acordo com dados de literatura, existe uma associação entre o tratamento com a prazosina e uma piora no quadro de narcolepsia pré-existente.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

17. primidona.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

A primidona é um anticonvulsivante

Por que este medicamento foi indicado?

Em casos de epilepsia, utilizado nas seguintes situações:

Crises epiléticas psicomotoras: O ataque apresenta um período de comportamento alterado, amnésia, em que o paciente é incapaz de responder ao ambiente. Não há perda de consciência, no entanto, ele não se lembra do seu comportamento. Depois da crise, normalmente, segue-se um período de sono ou sonolência.

Crises epiléticas focais: caracteriza-se por sintomas motores localizados. A mais freqüente é a convulsão adversiva (olhos e cabeça viram-se para o lado).

Controle do Grande mal, cujos sintomas são: Reviramento ocular, Perda imediata de consciência, Contração generalizada e simétrica de toda a musculatura corporal; Braços dobrados ou curvados;

pernas, cabeça e pescoço estendidos. Poderá emitir um grito.

O paciente pode espumar pela boca, apresentar movimentos violentos, rítmicos e involuntários e incontinência urinária.

Tremor essencial: É um tremor rápido e fino, de pequena amplitude, afetando as mãos, que piora com os movimentos das mãos e com os braços estendidos. Quando as mãos estão paradas, em repouso, o tremor tende a sumir ou diminuir. As pernas e a cabeça podem ser envolvidas com o passar do tempo. Até a voz pode ficar trêmula.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Este medicamento demora algumas semanas para fazer efeito.

Quando não devo usar este medicamento?

O medicamento não deve ser utilizado se o paciente tiver sido diagnosticado como tendo profiria aguda intermitente, uma doença genética cujo sintoma mais comum é a dor abdominal, que pode ser tão intensa que o médico pode erroneamente pensar que se trata de um processo que necessita de uma cirurgia abdominal. Os sintomas gastrointestinais incluem a náusea, o vômito, a constipação ou a diarreia e a distensão abdominal. Durante um episódio, também são freqüentes o aumento da freqüência cardíaca, a hipertensão arterial, a sudorese e a agitação. Portanto, caso esses sintomas sejam apresentados pelo paciente, a doença deve ser descartada antes de utilizar a medicação. Também não deve utilizar o medicamento o paciente que tenha hipersensibilidade à droga ou ao fenobarbital e feniletilmalonamida.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

O paciente deve realizar exames clínicos e laboratoriais (exame de sangue e testes de função do fígado, ou então o solicitado pelo médico) a cada seis meses. A medicação não deve ser suspensa de uma só vez (abruptamente), nem alterar a dosagem por conta própria.

As doses devem ser diminuídas aos poucos, pois pode causar a precipitação do estado epilético.

Não ingira bebida alcoólica.

Não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o produto não está afetando o estado de alerta ou a coordenação motora do paciente. Tome cuidado ao subir ou descer escadas.

Caso a terapia seja prolongada, o paciente deve receber doses de Vitamina D e ácido fólico para prevenir problemas ósseos (osteomalacia).

Antes de iniciar o tratamento o médico deve ser informado a respeito de situações clínicas como: comprometimento das funções do fígado e dos rins, doenças respiratórias, como asma, enfisema ou que envolvam dificuldade de respiração ou obstrução.

Gravidez e lactação: A paciente deve informar imediatamente ao médico a suspeita ou confirmação de gravidez durante o tratamento com este medicamento, pois existem evidências de que pode haver má formação em crianças geradas por mulheres que faziam o uso de anticonvulsivantes. Recomenda-se a descontinuidade de amamentação nos casos em que a paciente persistir no tratamento com a primidona.

Pediatria: O uso de primidona em crianças pode causar excitação.

O que pode ocorrer quando este medicamento for usado junto com outro?

Corticosteróides, anticoagulantes orais, cloranfenicol, antidepressivos tricíclicos, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, corticotrofina (ACTH) e carbamazepina: estes medicamentos podem diminuir a ação dos efeitos da primidona.

Qualquer medicamento ou substância (álcool, por exemplo) que cause depressão do sistema nervoso central (sonolência, falta de atenção, etc): quando tomados juntamente com a primidona podem aumentar esses efeitos, inclusive a depressão respiratória.

O ácido valpróico, inibidores da monoamina-oxidase (IMAO), inclusive furazolidona, procarbazina e selegilina: a primidona pode ter sua ação prolongada.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Mal estar semelhante ao da ressaca pela manhã; dependência física e psíquica.

Reações mais freqüentes: Ataxia (falta de coordenação muscular) e vertigem.

Ocasionais: constipação intestinal (intestino preso), distúrbio emocional, dor nas articulações, erupção na pele, cansaço, febre, hiperexcitabilidade (em crianças com menos de 6 anos), hiperirritabilidade, impotência, inchaço de pálpebra, movimentos involuntários rápidos dos olhos, náusea, perda do apetite, problemas no fígado, queda dos cabelos, reação psicótica aguda, sede, sonolência, vertigem, visão dupla, vômito, vontade frequente de urinar. Anemia megaloblástica.

Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal.

Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal.

O que fazer se alguém utilizar grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

18. procainamida.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Reduz a excitabilidade da fibra muscular cardíaca e do tecido de condução. Dessa forma, previne e trata alguns tipos de arritmias cardíacas.

Por que este medicamento foi indicado?

Aa procainamida é indicada nos casos de arritmias ventriculares documentadas, como as extra-sístoles ventriculares e a taquicardia ventricular sustentada.

Quando não devo usar este medicamento?

Geralmente, em arritmias menos graves o uso não é recomendado devido aos efeitos pró-arrítmicos da procainamida.

Pacientes com despolarização ventricular prematura assintomática devem evitar o uso deste medicamento.

Como ocorre com outros antiarrítmicos utilizados em arritmias que representam risco de vida, o tratamento com procainamida deve ser iniciado no hospital.

É contra-indicado em pacientes com bloqueio A-V total ou lúpus eritematoso sistêmico. Nos casos de miastenia grave ou intoxicação digitalica só deve ser usado se não houver alternativa.

Também não deve ser usado nos casos de hipersensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula.

Quais os cuidados a serem observados durante o uso deste medicamento?

Deve ser utilizado com cuidado em pacientes com lesão miocárdica ou doença cardíaca orgânica severa. Pacientes com torsade de pointes (torção de pontas) podem piorar se forem tratados com procainamida.

Se a procainamida for usada para o tratamento da taquicardia atrial, pode ser necessário um pré-tratamento com digoxina.

Pode ocorrer acúmulo de procainamida em pacientes com insuficiência cardíaca, renal ou hepática e por isso é necessário ajustar a dose.

Devem ser realizados hemogramas periódicos em pacientes recebendo procainamida e deve ser investigada a presença do fator antinuclear antes e durante o tratamento.

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes. Contudo, o uso só deverá ser indicado pelo médico e se os potenciais benefícios justificarem os riscos.

Não há problemas em administrar-se procainamida a pacientes idosos contando que sejam seguidas as orientações do médico.

Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode aumentar o efeito de drogas antihipertensivas, de outros antiarrítmicos (amiodarona), de antimuscarínicos, de bloqueadores neuromusculares e diminuir o dos agentes parassimpaticomiméticos como a neostigmina.

A amiodarona administrada oralmente altera as propriedades farmacocinéticas de uma dose intravenosa de procainamida, o que diminui sua depuração e aumenta sua meia-vida de eliminação. Nos casos de administração simultânea, a dose de procainamida endovenosa deve ser reduzida em 20 a 30 %.

A adsorção da procainamida por antiácidos pode reduzir a sua biodisponibilidade. A cimetidina e o trimetoprim reduzem a depuração renal da procainamida e da N-acetil-procainamida, podendo ser necessária uma redução da dose nesses casos.

Álcool: a depuração total da procainamida é aumentada pelo álcool e a meia-vida de eliminação é diminuída. O índice de acetilação da procainamida também é aumentado pelo álcool, resultando numa maior concentração do metabólito ativo N-acetil-procainamida.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações de hipersensibilidade são comuns com a procainamida.

Lembre-se que pode haver sensibilidade cruzada com a procaína.

A procainamida é uma causa freqüente de lúpus eritematoso sistêmico induzido por droga, principalmente durante tratamentos prolongados.

Podem ser detectados anticorpos antinucleares numa porcentagem grande de pacientes recebendo procainamida, os quais não desenvolverão sintomas típicos de lúpus, como artralgia, artrite, mialgia, derrame pleural, pericardite e febre.

Foram descritos casos de agranulocitose, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia e anemia aplástica.

Podem ocorrer outras manifestações de hipersensibilidade, inclusive hepatomegalia, edema angioneural, rash cutâneo, prurido, urticária, fogachos e hipergamaglobulinemia.

Anorexia, náuseas, vômitos, gosto amargo e diarreia são mais freqüentes com o uso de doses orais mais altas.

Foram descritos alguns casos de efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central, como depressão, tonturas e quadros psicóticos com alucinações.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Na superdosagem por via oral, o estômago deve ser esvaziado por lavagem gástrica ou por emese provocada. O tratamento é eminentemente sintomático e de suporte. Devem ser monitorizados o ECG, a pressão arterial e a função renal. Medidas de suporte incluem correção da hipotensão, respiração assistida e marca-passo. A diálise aumenta a eliminação da procainamida e da N-acetilprocainamida.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos

podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

19. quinidina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento controla e previne batimentos cardíacos irregulares.

Por que este medicamento foi indicado?

Manutenção e prevenção da recorrência de fibrilação atrial, taquicardia paroxística supraventricular e ventricular e extra-sístoles ventriculares sintomáticas.

Quando não devo usar este medicamento?

Bloqueio A-V de segundo grau ou total, na ausência de marca-passo; trombocitopenia anterior ou concomitante ao tratamento; prolongamento do intervalo Q-T; intoxicação digitalica; infecções agudas ou processos tóxicos e conhecida hipersensibilidade ou alergia à quinidina ou à quinina e aos demais componentes da fórmula.

Devido a uma ação contrátil sobre o útero, há risco de indução de aborto. Em vista da semelhança química entre a quinidina e a quinina, recomenda-se não usar quinidina durante a gravidez.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Reações de hipersensibilidade devem ser observadas, especialmente, após a primeira dose.

A quinidina deve ser administrada com cuidado a pacientes descompensados, com prolongamento da condução A-V, em choque cardiogênico, hipotensão, bradicardia ou distúrbio do balanço de potássio.

Deve-se corrigir a hipocalcemia e compensar a insuficiência cardíaca antes de se iniciar tratamento com quinidina.

Recomenda-se precaução em pacientes com insuficiência cardíaca, miocardite ou lesão miocárdica grave. Deve-se ter cuidado ao se associar quinidina a outros antiarrítmicos de classe I e II, betabloqueadores ou glicosídeos

digitáticos.

Pacientes em tratamento com digoxina devem reduzir à metade a posologia de digoxina, ao se adicionar a quinidina ao tratamento.

Como outros antiarrítmicos, a quinidina pode agravar arritmias preexistentes.

Em doses tóxicas e, em alguns pacientes, inclusive em níveis terapêuticos, o intervalo Q-T pode ser consideravelmente prolongado, o que aumenta o risco de taquicardia ventricular, frequentemente do tipo "torsades de pointes" e também, em alguns casos, de fibrilação ventricular.

A quinidina deve ser usada com cuidado na presença de obstruções do trato digestivo, especialmente em pacientes com estenose do esôfago, se houver risco potencial de complicações esofagianas.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Tanto em animais, como no homem, altas doses de quinina têm produzido lesão fetal na forma de surdez, redução do desenvolvimento e más-formações cranianas e de extremidades.

As reações adversas gastrintestinais são freqüentes e ocorrem em aproximadamente 30% dos pacientes. Podem ocorrer diarreia, náuseas e vômitos.

No sistema nervoso central e periférico observa-se, raramente, sinais de cinchonismo, por exemplo: zumbido, visão turva, cefaléia e tonturas.

Pode apresentar, no sistema cardiovascular, arritmias como taquicardia ventricular, na maioria das vezes do tipo de "torsades de pointes" ou fibrilação ventricular. Raramente pode ocorrer hipotensão e bradicardia, podendo conduzir a parada cardíaca.

Raramente reações de hipersensibilidade ocorreram, como urticária, febre e erupção cutânea.

Em casos isolados podem ocorrer hepatite, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, fotossensibilidade, síndrome lupus eritematoso-símile, vasculite, mialgia, artralgia e fadiga.

A quinidina é excretada no leite materno, entretanto, efeitos sobre o lactente são improváveis quando são utilizadas doses terapêuticas.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A quinidina pode inibir o metabolismo e aumentar os níveis plasmáticos de outros fármacos metabolizados pelo citocromo P4503A4 (CYP3A4), o que foi relatado para os derivados cumarínicos, como a varfarina e nifedipino.

A quinidina também mostrou inibir muito intensamente outra isoforma CYP, CYP2D6. Consequentemente a quinidina tem o potencial de inibir o metabolismo e elevar os níveis plasmáticos de fármacos metabolizados pela CYP2D6. Isso foi relatado para a amitriptilina, codeína, desipramina, dextrometorfano, flecainida, fluoxetina, haloperidol, imipramina, metoprolol, mexiletina, mianserina, nortriptilina, perfenazina, fenotiazinas, propafenona, propranolol, tioridazina, timolol e zuclopentixol.

A desipramina e a imipramina possuem atividade antiarrítmica aditiva. Portanto, devido a esta atividade aditiva, não devem ser usadas junto com este medicamento (quinidina).

A quinidina aumenta os níveis plasmáticos de digitoxina (e pode até dobrá-los), digoxina e de procainamida e seu principal metabólito, n-acetil procainamida. O efeito sobre a digoxina e procainamida é explicado parcialmente pela redução da secreção tubular renal desses fármacos causada pela quinidina.

Quando se adiciona quinidina, a dose de digoxina deve ser reduzida à metade e as concentrações plasmáticas de digoxina reavaliadas.

Esta recomendação está baseada na suposição de que a concentração de digoxina está dentro dos níveis terapêuticos, quando se inicia o tratamento com quinidina.

O uso de quinidina junto com atenolol tem resultado em hipotensão ortostática.

Fármacos que são substratos, inibidores (por exemplo: antimicrobianos (como eritromicina, troleandomicina e claritromicina), antifúngicos (como cetoconazol, fluconazol, itraconazol, miconazol eritonavir) ou indutores de CYP3A4 (por exemplo: carbamazepina, rifampicina e fenobarbital) têm o potencial de influenciar o metabolismo e, portanto, os níveis plasmáticos e o efeito da quinidina.

O uso de substratos/inibidores eritromicina, itraconazol, cetoconazol e os substratos amiodarona, diltiazem, nifedipino e verapamil junto com a quinidina tem resultado em aumento dos níveis plasmáticos de quinidina. Por outro

lado, também há relatos de redução significativa dos níveis plasmáticos de quinidina com a administração de nifedipino. Deve-se ajustar a dose de quinidina e fazer eletrocardiograma, quando tais drogas forem introduzidas ou descontinuadas.

Pode ser necessária alteração de 30 a 50% da dose de quinidina para que não haja intoxicação sistêmica ou falta de eficácia.

Foi relatado aumento dos níveis plasmáticos de quinidina junto com a cimetidina, a qual exerce um efeito inibidor inespecífico

de CYP (inclusive CYP3A4), mediado pelo metabolismo.

Quando a posologia normal é mantida, foram relatados níveis plasmáticos reduzidos de quinidina, a níveis sub-terapêuticos, se usada junto com fenobarbital, fenitoína e rifampicina, que são indutores de CYP3A4.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Dose letal foi reportada após a ingestão de 4 a 8 g de quinidina.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Retardar a absorção da quinidina já ingerida, administrando-se água, leite ou carvão ativado e então proceder à lavagem gástrica ou indução de emese. Medidas de suporte geral devem ser utilizadas de acordo com a resposta do paciente.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

20. teofilina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

A teofilina é usada clinicamente no tratamento de doenças respiratórias, tal como a asma. Além do efeito broncodilatador, tem ação antiinflamatória e imunomodulatória - reduz o número de linfócitos que infiltram as vias aéreas.

Por que este medicamento é indicado?

É indicado para tratar as manifestações de bronquite em geral, a asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crônica e enfisema

pulmonar.

Quando não devo usar este medicamento?

Pessoas idosas; crianças menores de 3 anos e mulheres amamentando.

Também em condições que exigem cautelosa avaliação profissional (riscos x benefícios) como: doença hepática, doenças convulsivas, edema pulmonar agudo, febre prolongada, septicemia, hipertensão, hipotireoidismo, infarto do miocárdio recente (menos de 6 meses), insuficiência cardíaca congestiva e em caso de sensibilidade às xantinas ou à etilenodiamina.

O que não posso tomar junto com este medicamento?

Medicamentos que aumentam a ação da teofilina: alopurinol, anticoncepcional oral, betabloqueador, bloqueador do canal de cálcio, carbamazepina, cimetidina, corticosteróide, dissulfiram, diurético de alça, efedrina, hormônio da tireóide, interferon, isoniazida, macrolídeo, mexiletina, quinolona, tiabendazol e vacina contra gripe.

Medicamentos que diminuem a ação da teofilina: aminoglutetimida, barbiturato, carbamazepina, carvão, cetoconazol, diurético de alça, hidantoina, isoniazida, rifampicina, simpaticomimético (estimulante beta), sulfimpirazona e tioamina.

A teofilina não deve ser administrada junto com outros medicamentos que contenham xantinas, pois ela pode ser antagonizada por estimulante beta-adrenérgico.

Importante:

Não fume durante o tratamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Ela pode aumentar a taxa de açúcar no sangue, a temperatura corporal e os batimentos cardíacos. Também pode causar agitação, confusão mental, excitação, insônia, irritabilidade, convulsão e tontura.

Pode ocorrer diarreia, náusea, vômito, falta de apetite, dor de estômago, dor de cabeça e erupção na pele. Além disso, pode provocar arritmia cardíaca, arritmia ventricular, palpitação, queda da pressão arterial e respiração acelerada.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Para os efeitos adversos leves, tais como náuseas, vômito ou fadigas: interrompa o tratamento por pouco tempo e reinicie com doses baixas.

Para os efeitos adversos mais significativos, tais como agitação e confusão mental: procure cuidados médicos.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

21. varfarina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

A varfarina retarda o processo da coagulação sanguínea e impede a formação de coágulos nos vasos sanguíneos. Ela é eficaz na prevenção primária e secundária do tromboembolismo.

Quando inicia a ação deste medicamento?

De dois a três dias após a ingestão da dose recomendada.

Por que este medicamento é indicado?

É indicado para prevenir e tratar embolias - arritmia atrial e pulmonar, doença cardíaca reumática com danos na válvula cardíaca, infarto do miocárdio e trombose venosa profunda.

Quando não devo usar este medicamento?

Durante a gravidez e amamentação. Após as primeiras 24 horas de cirurgia e parto. Também após recente cirurgia do cérebro, dos olhos ou da medula espinhal. Em caso de: câncer nas vísceras, deficiência de vitamina K, hipertensão severa ou não controlada (pressão diastólica acima de 110 mmHg), endocardite bacteriana, sangramento ou tendência hemorrágica causada por feridas abertas, severa insuficiência hepática ou renal, úlcera gastrintestinal e pacientes com reconhecida hipersensibilidade à varfarina.

Condições que exigem cautelosa avaliação profissional (riscos x benefícios): no caso de estar com dreno colocado no corpo, em situações que aumentem o risco de hemorragia, colite, diverticulite, hipertensão leve a moderada, insuficiência hepática ou renal, e, em conjunto com anestesia bloqueadora regional ou lombar.

O que não posso tomar junto com o medicamento?

Medicamentos que aumentam a ação anticoagulante da varfarina:

acetaminofeno (paracetamol), ácido etacrínico, ácido mefenâmico, ácido nalidíxico, ácido valpróico, alopurinol, aminossalicilatos, amiodarona, androgênios, anestésicos de inalação, antibióticos, antidepressivos tricíclicos, aspirina, cefamandol, cefoperazona, cetoconazol, cimetidina, clofibrato, cloranfenicol, compostos radioativos, danazol, dextrotiroxina, diazóxido, dissulfiram, eritromicina, fenilbutazona, fenoprofeno, genfibrozila, glucagon, heparina, hidrato de cloral, hormônios tireoideanos, IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), indometacina, isoniazida, meclofenamato, meperidina, metildopa, metilfenidato, metimazol, metotrexato, metronidazol, miconazol, nifedipina, plicamicina, propiltiouracila, propoxifeno, quimotripsina, quinidina, quinina, salicilatos, sulfimpirazona, sulfonamida, sulindac, vacina da gripe, verapamil, vitamina A e vitamina E.

Medicamentos que diminuem a ação anticoagulante da varfarina:

antiácidos, ácido ascórbico, barbituratos, carbamazepina, inseticidas clorados, clorobutanol, diuréticos, estramustina, estrogênios, glutetimida, griseofulvina, laxantes formadores de massa, primidona, rifampicina, vitamina K e fumo.

Medicamentos que podem aumentar ou diminuir a ação anticoagulante da varfarina: álcool - intoxicação aguda, aumenta a ação anticoagulante e o uso crônico diminui a ação anticoagulantes, anticoncepcionais orais; antidiabéticos orais (no início do uso conjunto, a ação anticoagulante aumenta e com o uso continuado, cai), ciclofosfamida, colestipol, colestiramina, corticotrofina, disopiramida, fenitoína (e provavelmente outras hidantoínas), glicocorticóides, haloperidol, mercaptopurina e óleo mineral.

Medicamentos que usados junto com varfarina podem aumentar o risco de hemorragia (não mostrada pela medida do tempo de protrombina): dextrano; ibuprofeno; mezlocilina, naproxeno, piperacilina, piroxicam, estreptoquinase, ticarcilina e tolmetina.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Pode ocorrer: febre, expectoração com sangue, sangramento nasal, hemorragia na pele, necrose; obstrução intestinal (causada por hemorragia); paralisia intestinal e sangue nas fezes. Além de sensação de queimação nos pés; urticária; vômito de sangue, náusea, diarreia e vômitos. Pode haver ainda, cólica, excessivo sangramento uterino, erupção na pele e queda de cabelos.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

O sintoma mais evidente na superdosagem é a hemorragia de qualquer tecido ou órgão. Os sinais e sintomas podem variar conforme a localização e o grau de extensão do sangramento.

Tratamento: retirar a varfarina e, se necessário, administrar vitamina K via oral ou parenteral.

Importante:

Não use bebida alcoólica;

Não fume durante o tratamento;

Interrompa o uso deste medicamento ao sinal de sangramento, necrose da pele ou de outros tecidos, ou tendências alérgicas;

antes de qualquer intervenção cirúrgica ou tratamento dentário, avise o médico e o dentista que você faz uso dessa medicação; este medicamento pode alterar a cor da urina;

Procure manter uma dieta balanceada: evite alimentos ricos em vitamina K (vegetais de folhas verdes, tais como brócolis, alface e espinafre). Evite também peixe, fígado de vaca ou de porco, chá verde e tomate;

Evite praticar esportes ou de atividades em que haja risco de se machucar, pois este medicamento pode causar sangramentos intensos nos ferimentos e siga orientação do médico para interromper o uso deste medicamento, neste caso a interrupção deve ser feita lentamente.

Atenção dentistas:

Este produto aumenta o risco de hemorragia durante e em seguida a procedimentos cirúrgicos orais. Discuta com o médico se há possibilidade de suspender a medicação, ou reduzir a dose. Cuide de minimizar o sangramento.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

22. verapamil (cloridrato).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

O cloridrato de Verapamil age sobre o sistema cardiovascular, proporcionando dilatação da artérias com conseqüente redução da pressão arterial. Por isso é usado para tratar também pacientes com dor no peito (por falha do coração) e certos tipos de arritmias cardíacas.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Sua ação inicia-se 1 a 2 horas após a ingestão por via oral e em menos de 2 minutos por via intravenosa.

Por que este medicamento foi indicado?

Para prevenir e tratar taquiarritmias supraventriculares; tratamento de hipertensão essencial; adjuvante no tratamento de cardiomiopatia hipertrófica; tratamento da angina clássica e vasoespática e prevenção de enxaqueca.

Quando não devo usar este medicamento?

Em insuficiência cardíaca esquerda, hipotensão (sistólica menor que 90mmHg) ou choque cardiogênico, doença sinoatrial (exceto se existir marca-passo), bloqueio auriculoventricular, pacientes com palpitações violentas ou fibrilação atrial que tenham um trato átrioventricular acessório de condução e hipersensibilidade ao cloridrato de verapamila.

Em que condições o uso deste medicamento requer cuidados?

Deve ser usado com cautela na fase aguda de enfarte do miocárdio; pacientes com insuficiência cardíaca ou disfunção ventricular de qualquer grau devem ser compensados antes de iniciar o tratamento com verapamil;

Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez, apesar disso deve-se considerar que este medicamento se excreta parcialmente no leite materno;

Em casos de insuficiência hepática ou renal, as doses devem ser ajustadas individualmente;

Nos pacientes com redução da transmissão neuromuscular, deve ser aplicado com cuidado (síndrome de Duchenne) e nos idosos, pode aumentar a meia-vida como resultado de função renal reduzida.

O que não posso tomar junto com o medicamento?

Os analgésicos, antiinflamatórios não esteróides (AINE) estrogênios e drogas simpaticomiméticas podem reduzir os efeitos antihipertensivos do verapamil, inibindo a síntese renal de prostaglandinas ou por retenção de líquidos induzida pelos estrogênios.

O uso simultâneo de betabloqueadores adrenérgicos pode prolongar a condução sinoatrial e átrio-ventricular, o que pode causar uma hipotensão grave.

Junto com nifedipino pode produzir hipotensão excessiva e, em casos raros, pode aumentar a possibilidade de insuficiência cardíaca congestiva.

O verapamil pode inibir o metabolismo de carbamazepina, ciclosporina, prazosina, quinidina, teofilina ou ácido valpróico, o que causa altas concentrações e toxicidade.

A associação com cimetidina pode resultar em acumulação de verapamil como resultado da inibição do metabolismo de primeira passagem.

Aumenta as concentrações séricas de digoxina. A disopiramida não pode ser administrada desde 48 horas antes e até 24 horas após a administração de verapamil, pois ambos os fármacos possuem propriedades inotrópicas negativas.

Importante:

Evite o uso de bebida alcoólica durante o tratamento: o cloridrato de verapamil pode aumentar e prolongar a concentração alcoólica no sangue.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Edema periférico, bradicardia de menos de 50 pulsações por minuto, raras vezes bloqueio A-V de segundo ou terceiro grau, palpitações, dor torácica. Podem aparecer: dificuldade respiratória, tosse ou sibilância (devido a possível insuficiência cardíaca congestiva ou edema pulmonar), como também náuseas, cefaléias, enjôos, cansaço não-habitual e constipação. Raríssimas vezes observam-se erupções cutâneas (reação alérgica), agitação ou debilidade e inclusive desmaios (hipotensão excessiva).

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

O paciente deve ser observado por, no mínimo, 48 horas, preferivelmente em um hospital. O tratamento da superdosagem deverá ser a estimulação beta-adrenérgica ou administração parenteral de solução de cálcio.

Atenção dentista:

Este medicamento raramente provoca hiperplasia gengival, que pode persistir durante 1 a 4 semanas, após a interrupção da medicação. A hiperplasia geralmente começa como gengivite entre o primeiro e o nono mês de tratamento;

Pacientes que utilizam este produto devem iniciar um programa de prevenção e controle da placa bacteriana para minimizar o problema. Em alguns casos pode ser necessária cirurgia periodontal, que deve ser seguida de rigoroso controle da placa bacteriana.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

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

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 28 DE JUNHO DE 2013

Dispõe sobre os prazos e o cronograma para a segunda etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), definido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009, ao quais as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos e os medicamentos e seus intermediários que os contenham devem ajustar-se.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54, e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 20 de junho de 2013, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o cronograma para a segunda etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 57, de 17 de novembro de 2009.

Art. 2º Segundo os critérios de priorização e demais disposições definidas na Resolução da Diretoria Colegiada nº 57, de 17 de novembro de 2009, serão objetos da segunda etapa de implantação do registro sanitário os insumos farmacêuticos ativos:

I - Os IFAs Azitromicina, Benzilpenicilina, Cabergolina, Carboplatina, Cefalexina, Cefalotina, Ceftazidima, Cisplatina, Claritromicina, Ceftriaxona assim como seus respectivos sais, ésteres, éteres e hidratos

II - Os sais, ésteres, éteres e hidratos dos insumos farmacêuticos ativos relacionados na IN nº 15/09.

Art. 3º Para fins de comercialização e uso dos IFAs a que se refere esta Instrução Normativa ficam estabelecidos os seguintes prazos de adequação:

I - A partir de 01 de janeiro de 2014 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e intermediários que contenham os insumos farmacêuticos ativos definidos nos Incisos I e II do art. 2º deverão peticionar o respectivo registro na ANVISA.

II - A partir de 01 de janeiro de 2015 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e intermediários que contenham os insumos farmacêuticos ativos definidos nos Incisos I e II do

art. 2º que não tiverem peticionado ou tiveram a petição de registro indeferida pela Anvisa não poderão importar e/ou comercializar o IFA em questão.

III - A partir de 01 de janeiro de 2016 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e intermediários que contenham os insumos farmacêuticos ativos definidos nos Incisos I e II do art. 2º que não tiverem os respectivos registros deferidos pela Anvisa não poderão importar e/ou comercializar o IFA em questão.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Dimaster-Comércio de Produtos Hospitalares Ltda RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40 - I.E.: 170/0004112 - I.M.: 450
Rod BR 480 180 - Centro
Barão de Cotegipe - RS
CEP: 99740-000
Telefone: (54) 3523-2600
E-mail: dimaster@dimaster.com.br
<https://www.dimaster.com.br>



Barão de Cotegipe - RS, 21 de Março de 2024

À
MUNICIPIO DE MERCEDES - PR(MUNICIPIO DE MERCEDES)
R DR OSWALDO CRUZ 555 - CENTRO
CEP: 85998000
MERCEDES - PR

Referência : Pregão Eletrônico N° 4/2024
Processo N° 9/2024
Data de Abertura dia 21/03/2024 às 08:00

Proposta : 6285

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

Validade dos Medicamentos: Não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, ou a do prazo total recomendado pelo fabricante.

Prazo de Entrega: A aquisição será feita parceladamente a cada 2 meses. As parcelas serão entregues conforme a necessidade e demanda da Secretaria de Saúde, após levantamento de demanda pela Farmácia do Município, nos seguintes prazos e condições:

1ª Parcela Prazo de entrega: 15/04/2024

2ª Parcela Prazo de entrega: 17/06/2024

3ª Parcela Prazo de entrega: 15/08/2024

4ª Parcela Prazo de entrega: 15/10/2024

5ª Parcela Prazo de entrega: 16/12/2024

6ª Parcela Prazo de entrega: 17/02/2025

Eventuais solicitações de fornecimento fora do cronograma acima deverão ser atendidas no prazo de até 10 (dez) dias úteis, a contar da emissão da Ordem de Compra.

Pagamento: Até 30 (trinta) dias contados a partir do atesto da Nota Fiscal, após comprovado o adimplemento da contratada em todas as suas obrigações.

Validade do Contrato: 1 (um) ano da assinatura

Banco(s) para depósito:

Banco do Brasil *** Agência: 5122-5 *** Conta Corrente: 7468-3

Bradesco *** Agência: 03274 *** Conta Corrente: 46001-0

Dados do Representante Legal para Assinatura do Contrato:

Nome: Suema Tussi Brunelo RG. 1038690028 - SSP/RS CPF. 448.443.280-34

Data de Nascimento: 19/01/1969 Nacionalidade: Brasileira Estado civil: Casada

Função na empresa: Procuradora End. Residencial: Rua Augusto Berton - 66 - Centro Barão de Cotegipe - RS CEP: 99740-000



E-mail Licitação: pregao@dimaster.com.br

E-mail Contratos: licitacao2@dimaster.com.br/contratos@dimaster.com.br

E-mail Pedido/Empenho: faturamento@dimaster.com.br

| 0001 | | | | | | | |
|---|--------------|-------|-----|--|--------------------|----------------|--|
| Item | Nosso Código | Qtde | Und | Descrição / Descrição Técnica / Observação | Preço Unitário R\$ | Total Item R\$ | |
| 0029 | 186 | 3.000 | CP | <p>BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 10MG COMPRIMIDO/DRAGEA Butilbrometo de escopolamina 10mg. - -Unidade: comp Código BR - BR0267283 Emb. Primária:BL C/ 15 Emb. Secundária: CX C/ 30 Marca:GREEN PHARMA Nome Comercial:COLIPAN Origem:BRASIL Tipo:Similar Fabricante: GREENPHARMA QUIMICA E FARMACEUTICA EIRELI - GREENPHARMA QUIMICA E FARMACEUTICA EIRELI - F104 - 33.408.105/0001-33 - ANÁPOLIS Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 15 Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: ENVELOPE DE ALUMINIO Registro M.S.: 1201900290014 Cód. Barras: 0742832304771 Cód. GGREM: 510820090017107 Cód. BR: BR0267283</p> | 0,55 | 1.650,00 | |
| Preço Unitário: CINQUENTA E CINCO CENTAVOS | | | | | | | |
| Total Item: UM MIL, SEISCENTOS E CINQUENTA REAIS | | | | | | | |
| 0093 | 410 | 500 | BN | <p>SULFATO DE NEOMICINA+BACITRACINA POMADA 10GR Neomicina sulfato de 5mg/g + bacitracina zíncica 250UI/g (pomada) 10g. - -Unidade: unid Código BR - BR0273167 Emb. Primária:TB C/ 10 G Emb. Secundária: CX C/ 200 Marca:PRATI DONADUZZI Nome Comercial:GENERICICO Origem:BRASIL Tipo:Genérico Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI-DONADUZZI - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:TB C/ 10 G Emb. Secundária: CX C/ 200 Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO Registro M.S.: 1256801280064 Cód. Barras: 7898148291496 Cód. GGREM: 528524406164118 Cód. BR: BR0273167</p> | 1,96 | 980,00 | |
| Preço Unitário: UM REAL E NOVENTA E SEIS CENTAVOS | | | | | | | |
| Total Item: NOVECENTOS E OITENTA REAIS | | | | | | | |



| | | | | | | |
|---|----|--------|----|---|------|----------|
| 0106 | 90 | 15.000 | CP | PARACETAMOL+ FOSFATO DE CODEINA 500/30MG COMPRIMIDO* Paracetamol 50mg+ codeína, fosfato de 30mg. - -Unidade: comp Código BR - BR0270907 Emb. Primária:BL C/ 6 Emb. Secundária: CX C/ 96 Marca:GEOLAB Nome Comercial:GENÉRICO Origem:BRASIL Tipo:Genérico Fabricante: GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - F106 - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 6 Emb. Secundária: CX C/ 96 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1542302010079 Cód. Barras: 7899095217652 Cód. GGREM: 510413070087406 Cód. BR: BR0270907 | 0,31 | 4.650,00 |
| Preço Unitário: TRINTA E UM CENTAVOS | | | | | | |
| Total Item: QUATRO MIL, SEISCENTOS E CINQUENTA REAIS | | | | | | |
| Total - 0001: (R\$ 7.280,00) - SETE MIL, DUZENTOS E OITENTA REAIS | | | | | | |

Valor Total da Proposta R\$: 7.280,00 - SETE MIL, DUZENTOS E OITENTA REAIS

Comunicamos que não realizamos fracionamento de embalagens secundárias conforme Art. 4º, incisos XVI da Lei 5.991/73, Art. 10 da RDC 80/06 e Art. 58 da RDC 430/20. Sendo assim, solicitamos que os empenhos e ordens de fornecimento sejam adequados as embalagens mencionadas nesta proposta. Os produtos serão entregues de acordo com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos pela ANVISA.

Declaramos que esta proposta foi elaborada de forma independente e nela estão inclusos todos os tributos, taxas, fretes e quaisquer outros encargos, concordamos e nos submetemos a todas as condições do presente processo licitatório. Garantimos a entrega total dos produtos ofertados nos prazos e quantidades estabelecidos no Edital e seus anexos.

Dimaster-Comércio de Produtos Hospitalares Ltda RS

Atenciosamente

ANDRE
TRZCINSKI:97
534412072

Assinado de forma digital por ANDRE
 TRZCINSKI:97534412072
 DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da
 Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
 e-CPF A3, ou=AC VALID RFB V5, ou=AR
 SENHA DIGITAL, ou=Presencial,
 ou=19520630000115, cn=ANDRE
 TRZCINSKI:97534412072
 Dados: 2024.03.21 11:13:31 -03'00'

Andre Trzcinski

Cargo: Procurador

RG : 6073458017

CPF: 975.344.120-72

Consultas / Medicamentos / Medicamentos


Detalhe do Produto: COLIPAN

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA | CNPJ | 33.408.105/0001-33 | Autorização | 1.02.019-0 |
| Processo | 25000.012864/92 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 02/08/1994 |
| Nome Comercial | COLIPAN | Registro | 120190029 | Vencimento do registro | 08/2029 |
| Princípio Ativo | BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GASTROINTESTINAIS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG COM REV CT ENV AL X 30 ATIVA | 1201900290014 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/12/2001 | 36 meses |
| Princípio Ativo | BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | COLIPAN | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIOSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDACNPJ: - 33.408.105/0001-33Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASILEtapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 2 PCC SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA | 1201900290024 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/12/2001 | 36 meses |
| Princípio Ativo | | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | COLIPAN | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | - | | | | |
| Conservação | - | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 2 PCC SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA | 1201900290030 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/12/2001 | 36 meses |
| Princípio Ativo | | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | COLIPAN | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | - | | | | |
| Conservação | - | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | |
|--------------------------------|-----------|
| Restrição de uso | - |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

| | | | |
|--|---------------|---------------------------|-------------|
|  | FICHA TÉCNICA | IMPLANTAÇÃO: 27/03/2020 | REV. 0 |
| | COLIPAN 10 MG | DOCUMENTO: FCT-SGQ-003 | PÁG: 2/2 |

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Nome comercial: Colipan

Medicamento referência: Buscopan®

Princípio ativo: Butilbrometo de Escopolamina

Excipientes: Amido, manitol, ácido tartárico, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool etílico, estearato de magnésio, polimetacrilato, acetona, talco, povidona, álcool, macrogol e dióxido de titânio

Forma farmacêutica: Comprimido Revestido

Classe terapêutica: Antiespasmódico e anticolinérgicos gastrintestinais

Validade do registro: 08/2029

| Código | Classe | Apresentações | Nº Registro | Cód. EAN |
|--------|------------|--|-------------------|---------------|
| 0006 | Farma | Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | 1.2019.0029.001-4 | 0742832304771 |
| 1006 | Hospitalar | Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | 1.2019.0029.001-4 | 0742832304771 |

Indicações:

O **Colipan** é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários.


Mecanismo de ação:

O **Colipan** promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal e sua ação no aparelho digestivo ocorre de 20 e 80 min após ser ingerido.

Contraindicações:

O **Colipan** não deve ser administrado por:

- Paciente com miastenia gravis (fraqueza muscular grave);
- Paciente com megacólon (dilatação do intestino grosso);
- Pacientes com intolerância à frutose;
- Crianças com diarreia aguda ou persistente.

| | | | | |
|---|----------------------|--|----------------------------------|-------------|
|  | FICHA TÉCNICA | | IMPLANTAÇÃO: 27/03/2020 | REV. 0 |
| | COLIPAN 10 MG | | DOCUMENTO: FCT-SGQ-003 | PÁG: 2/2 |

- Pacientes com hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula;
- Idosos sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

Armazenamento: conservar o produto à temperatura ambiente (15°C à 30°C), protegendo da luz e umidade.

Classificação fiscal (NCM): 3004.40.90 (Farma) – 3004.40.90 (Hospitalar)

Portaria 344 (controlado): SIM () NÃO (X)

Lista PIS / CONFINS: positiva

Validade do produto: 36 meses

Responsável técnico/ CRF: Dr. Eduardo Gonçalves/ CRF-GO N° 2250.

| Apresentação | Peso da cartongem com produto | Dimensão da cartongem (mm) | Qt de cartongens na caixa de embarque | N° da caixa de embarque | Dimensão caixa de embarque (mm) | Peso da caixa de embarque com produto |
|---|--------------------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------------|--|--|
| Cartongem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | ± 14,4 g | 113x20x73 | 144 cartongens | 08 | 464x216x277 | ± 2,740 kg |
| Apresentação 1006 | Peso da cartongem com produto | Dimensão da cartongem (mm) | Qt de cartongens na caixa de embarque | N° da caixa de embarque | Dimensão caixa de embarque (mm) | Peso da caixa de embarque com produto |
| Cartongem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | ± 16,3 g | 51x20x116 | 100 cartongens | 23 | 265x220x250 | ± 1,660 kg |

ORIGINAL

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI

REPRODUÇÃO PROIBIDA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos


Detalhe do Produto: COLIPAN

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA | CNPJ | 33.408.105/0001-33 | Autorização | 1.02.019-0 |
| Processo | 25000.012864/92 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 02/08/1994 |
| Nome Comercial | COLIPAN | Registro | 120190029 | Vencimento do registro | 08/2029 |
| Princípio Ativo | BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GASTROINTESTINAIS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG COM REV CT ENV AL X 30 ATIVA | 1201900290014 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/12/2001 | 36 meses |
| Princípio Ativo | BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | COLIPAN | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIOSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDACNPJ: - 33.408.105/0001-33Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASILEtapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 2 | 2 PCC SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA | 1201900290024 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/12/2001 | 36 meses |
| Princípio Ativo | | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | COLIPAN | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | - | | | | |
| Conservação | - | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 2 PCC SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA | 1201900290030 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/12/2001 | 36 meses |
| Princípio Ativo | | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | COLIPAN | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | - | | | | |
| Conservação | - | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | |
|--------------------------------|-----------|
| Restrição de uso | - |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

| | | | |
|--|---------------|---------------------------|-------------|
|  | FICHA TÉCNICA | IMPLANTAÇÃO: 27/03/2020 | REV. 0 |
| | COLIPAN 10 MG | DOCUMENTO: FCT-SGQ-003 | PÁG: 2/2 |

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Nome comercial: Colipan

Medicamento referência: Buscopan®

Princípio ativo: Butilbrometo de Escopolamina

Excipientes: Amido, manitol, ácido tartárico, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool etílico, estearato de magnésio, polimetacrilato, acetona, talco, povidona, álcool, macrogol e dióxido de titânio

Forma farmacêutica: Comprimido Revestido

Classe terapêutica: Antiespasmódico e anticolinérgicos gastrintestinais

Validade do registro: 08/2029

| Código | Classe | Apresentações | Nº Registro | Cód. EAN |
|--------|------------|--|-------------------|---------------|
| 0006 | Farma | Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | 1.2019.0029.001-4 | 0742832304771 |
| 1006 | Hospitalar | Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | 1.2019.0029.001-4 | 0742832304771 |

Indicações:

O **Colipan** é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários.

Mecanismo de ação:

O **Colipan** promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal e sua ação no aparelho digestivo ocorre de 20 e 80 min após ser ingerido.

Contraindicações:

O **Colipan** não deve ser administrado por:

- Paciente com miastenia gravis (fraqueza muscular grave);
- Paciente com megacólon (dilatação do intestino grosso);
- Pacientes com intolerância à frutose;
- Crianças com diarreia aguda ou persistente.

| | | | | |
|---|----------------------|--|----------------------------------|-------------|
|  | FICHA TÉCNICA | | IMPLANTAÇÃO: 27/03/2020 | REV. 0 |
| | COLIPAN 10 MG | | DOCUMENTO: FCT-SGQ-003 | PÁG: 2/2 |

- Pacientes com hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula;
- Idosos sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

Armazenamento: conservar o produto à temperatura ambiente (15°C à 30°C), protegendo da luz e umidade.

Classificação fiscal (NCM): 3004.40.90 (Farma) – 3004.40.90 (Hospitalar)

Portaria 344 (controlado): SIM () NÃO (X)

Lista PIS / CONFINS: positiva

Validade do produto: 36 meses

Responsável técnico/ CRF: Dr. Eduardo Gonçalves/ CRF-GO N° 2250.

| Apresentação | Peso da cartonagem com produto | Dimensão da cartonagem (mm) | Qt de cartonagens na caixa de embarque | N° da caixa de embarque | Dimensão caixa de embarque (mm) | Peso da caixa de embarque com produto |
|--|---------------------------------------|------------------------------------|---|--------------------------------|--|--|
| Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | ± 14,4 g | 113x20x73 | 144 cartonagens | 08 | 464x216x277 | ± 2,740 kg |
| Apresentação 1006 | Peso da cartonagem com produto | Dimensão da cartonagem (mm) | Qt de cartonagens na caixa de embarque | N° da caixa de embarque | Dimensão caixa de embarque (mm) | Peso da caixa de embarque com produto |
| Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | ± 16,3 g | 51x20x116 | 100 cartonagens | 23 | 265x220x250 | ± 1,660 kg |



GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI

REPRODUÇÃO
PROIBIDA

ORIGINAL

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfato de neomicina + bacitracina zíncica

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|---|----------------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | CNPJ | 73.856.593/0001-66 | Autorização | 1.02.568-5 |
| Processo | 25351.119479/2005-11 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 18/07/2005 |
| Nome Comercial | sulfato de neomicina + bacitracina zíncica | Registro | 125680128 | Vencimento do registro | 07/2025 |
| Princípio Ativo | BACITRACINA ZÍNCICA, SULFATO DE NEOMICINA | | | Medicamento de referência | Nebacetin |
| Classe Terapêutica | ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS | | | ATC | ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS |
| Parecer Público | - | Bula do Paciente |  | Bula do Profissional |  |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 200 BG AL X 15 G (EMB HOSP) ATIVA | 1256801280013 | POMADA TOPICA | 18/07/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BACITRACINA ZÍNCICA SULFATO DE NEOMICINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Eta de Fabricação: | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | TOPICA | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Destinação | Institucional Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G ATIVA | 1256801280021 | POMADA TOPICA | 18/07/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BACITRACINA ZÍNCICA SULFATO DE NEOMICINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | TOPICA | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Destinação | Institucional Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G ATIVA | 1256801280031 | POMADA TOPICA | 18/07/2005 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP) ATIVA | 1256801280048 | POMADA TOPICA | 18/07/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BACITRACINA ZÍNCICA SULFATO DE NEOMICINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | TOPICA | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Destinação | Institucional Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA | 1256801280056 | POMADA TOPICA | 18/07/2005 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 200 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA | 1256801280064 | POMADA TOPICA | 18/07/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BACITRACINA ZÍNCICA SULFATO DE NEOMICINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | TOPICA | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |

| | |
|--------------------------------|----------------------------|
| Destinação | Institucional Comercial |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA

| | | | | | |
|--|-----------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A | CNPJ | 03.485.572/0001-04 | Autorização | 1.05.423-2 |
| Processo | 25351.423065/2011-29 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 13/05/2013 |
| Nome Comercial | PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA | Registro | 154230201 | Vencimento do registro | 05/2028 |
| Princípio Ativo | PARACETAMOL, FOSFATO DE CODEÍNA | | | Medicamento de referência | TYLEX |
| Classe Terapêutica | ANALGESICOS NARCOTICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

 Medidas de fiscalização vigentes ?

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 500 MG + 7,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA | 1542302010011 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |
| 2 | 500 MG + 7,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 ATIVA | 1542302010028 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |
| 3 | 500 MG + 7,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 96 (EMB HOSP) ATIVA | 1542302010036 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |
| 4 | 500 MG + 7,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP) ATIVA | 1542302010044 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |
| 5 | 500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA | 1542302010052 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |
| 6 | 500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 ATIVA | 1542302010060 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 7 | 500 MG + 30 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 96 (EMB HOSP) ATIVA | 1542302010079 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 500 MG + 30 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP) ATIVA | 1542302010087 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 36 ATIVA | 1542302010095 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |

Dimaster-Comércio de Produtos Hospitalares Ltda RS
CNPJ: 02.520.829/0001-40 - I.E.: 170/0004112 - I.M.: 450
Rod BR 480 180 - Centro
Barão de Cotegipe - RS
CEP: 99740-000
Telefone: (54) 3523-2600
E-mail: dimaster@dimaster.com.br
<https://www.dimaster.com.br>



Barão de Cotegipe - RS, 22 de Março de 2024

À
MUNICIPIO DE MERCEDES - PR(MUNICIPIO DE MERCEDES)
R DR OSWALDO CRUZ 555 - CENTRO
CEP: 85998000
MERCEDES - PR

Referência : Pregão Eletrônico N° 4/2024
Processo N° 9/2024
Data de Abertura dia 21/03/2024 às 08:00

Proposta : 6285

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

Validade dos Medicamentos: Não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, ou a do prazo total recomendado pelo fabricante.

Prazo de Entrega: A aquisição será feita parceladamente a cada 2 meses. As parcelas serão entregues conforme a necessidade e demanda da Secretaria de Saúde, após levantamento de demanda pela Farmácia do Município, nos seguintes prazos e condições:

1ª Parcela Prazo de entrega: 15/04/2024

2ª Parcela Prazo de entrega: 17/06/2024

3ª Parcela Prazo de entrega: 15/08/2024

4ª Parcela Prazo de entrega: 15/10/2024

5ª Parcela Prazo de entrega: 16/12/2024

6ª Parcela Prazo de entrega: 17/02/2025

Eventuais solicitações de fornecimento fora do cronograma acima deverão ser atendidas no prazo de até 10 (dez) dias úteis, a contar da emissão da Ordem de Compra.

Pagamento: Até 30 (trinta) dias contados a partir do atesto da Nota Fiscal, após comprovado o adimplemento da contratada em todas as suas obrigações.

Validade do Contrato: 1 (um) ano da assinatura

Banco(s) para depósito:

Banco do Brasil *** Agência: 5122-5 *** Conta Corrente: 7468-3

Bradesco *** Agência: 03274 *** Conta Corrente: 46001-0

Dados do Representante Legal para Assinatura do Contrato:

Nome: Suema Tussi Brunelo RG. 1038690028 - SSP/RS CPF. 448.443.280-34

Data de Nascimento: 19/01/1969 Nacionalidade: Brasileira Estado civil: Casada

Função na empresa: Procuradora End. Residencial: Rua Augusto Berton - 66 - Centro Barão de Cotegipe - RS CEP: 99740-000



E-mail Licitação: pregao@dimaster.com.br

E-mail Contratos: licitacao2@dimaster.com.br/contratos@dimaster.com.br

E-mail Pedido/Empenho: faturamento@dimaster.com.br

| <u>0001</u> | | | | | | |
|---|--------------|-------|-----|--|--------------------|----------------|
| Item | Nosso Código | Qtde | Und | Descrição / Descrição Técnica / Observação | Preço Unitário R\$ | Total Item R\$ |
| 0029 | 186 | 3.000 | CP | BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 10MG COMPRIMIDO/DRAGEA Butilbrometo de escopolamina 10mg. - -Unidade: comp Código BR - BR0267283 Emb. Primária:BL C/ 15 Emb. Secundária: CX C/ 30 Marca:GREEN PHARMA Nome Comercial:COLIPAN Origem:BRASIL Tipo:Similar Fabricante: GREENPHARMA QUIMICA E FARMACEUTICA EIRELI - GREENPHARMA QUIMICA E FARMACEUTICA EIRELI - F104 - 33.408.105/0001-33 - ANÁPOLIS Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 15 Emb. Secundária: CX C/ 30 Acondicionamento: ENVELOPE DE ALUMINIO Registro M.S.: 1201900290014 Cód. Barras: 0742832304771 Cód. GGREM: 510820090017107 Cód. BR: BR0267283 | 0,55 | 1.650,00 |
| Preço Unitário: CINQUENTA E CINCO CENTAVOS | | | | | | |
| Total Item: UM MIL, SEISCENTOS E CINQUENTA REAIS | | | | | | |
| 0030 | 189 | 8.000 | CP | BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA+DIPIRONA COMPRIMIDO Butilbrometo de escopolamina 10mg+ dipirona 250mg. - -Unidade: comp Código BR - BR0270620 Emb. Primária:BL C/ 20 Emb. Secundária: CX C/ 20 Marca:BELFAR Nome Comercial:BELSPAN COMPOSTO Origem:BRASIL Tipo:Similar Fabricante: BELFAR LIMITADA - BELFAR LTDA - F117 - 18.324.343/0001-77 - BELO HORIZONTE Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1057101070011 Cód. Barras: 7897917001397 Cód. GGREM: 503401301113414 Cód. BR: BR0270620 | 0,2179 | 1.743,20 |
| Preço Unitário: DOIS MIL, CENTO E SETENTA E NOVE DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL | | | | | | |
| Total Item: UM MIL, SETECENTOS E QUARENTA E TRÊS REAIS E VINTE CENTAVOS | | | | | | |



| | | | | | | |
|--|-----|--------|----|--|------|----------|
| 0093 | 410 | 500 | BN | <p>SULFATO DE NEOMICINA+BACITRACINA POMADA 10GR</p> <p>Neomicina sulfato de 5mg/g + bacitracina zíncica 250UI/g (pomada) 10g. - -Unidade: unid Código BR - BR0273167</p> <p>Emb. Primária:TB C/ 10 G Emb. Secundária: CX C/ 200 Marca:PRATI DONADUZZI Nome Comercial:GENERICICO Origem:BRASIL Tipo:Genérico</p> <p>Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI-DONADUZZI - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO</p> <p>Apresentação: Emb. Primária:TB C/ 10 G Emb. Secundária: CX C/ 200</p> <p>Acondicionamento: BISNAGA DE ALUMINIO</p> <p>Registro M.S.: 1256801280064</p> <p>Cód. Barras: 7898148291496</p> <p>Cód. GGREM: 528524406164118</p> <p>Cód. BR: BR0273167</p> | 1,96 | 980,00 |
| Preço Unitário: UM REAL E NOVENTA E SEIS CENTAVOS | | | | | | |
| Total Item: NOVECENTOS E OITENTA REAIS | | | | | | |
| 0106 | 90 | 15.000 | CP | <p>PARACETAMOL+ FOSFATO DE CODEINA 500/30MG COMPRIMIDO*</p> <p>Paracetamol 50mg+ codeína, fosfato de 30mg. - -Unidade: comp Código BR - BR0270907</p> <p>Emb. Primária:BL C/ 6 Emb. Secundária: CX C/ 96 Marca:GEOLAB Nome Comercial:GENERICICO Origem:BRASIL Tipo:Genérico</p> <p>Fabricante: GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - F106 - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS</p> <p>Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 6 Emb. Secundária: CX C/ 96</p> <p>Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</p> <p>Registro M.S.: 1542302010079</p> <p>Cód. Barras: 7899095217652</p> <p>Cód. GGREM: 510413070087406</p> <p>Cód. BR: BR0270907</p> | 0,31 | 4.650,00 |
| Preço Unitário: TRINTA E UM CENTAVOS | | | | | | |
| Total Item: QUATRO MIL, SEISCENTOS E CINQUENTA REAIS | | | | | | |
| 0118 | 98 | 8.000 | CP | <p>RISPERIDONA 2MG COMPRIMIDO*</p> <p>Risperidona 2mg. - -Unidade: comp Código BR - BR0268149</p> <p>Emb. Primária:BL C/ 15 Emb. Secundária: CX C/ 300 Marca:PRATI DONADUZZI Nome Comercial:GENERICICO Origem:BRASIL Tipo:Genérico Item desonerado de ICMS de acordo com o Convênio 87/02 e alterações.</p> | 0,10 | 800,00 |



| | | | | | | |
|---|--|--|--|---|--|--|
| | | | | Fabricante: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA - PRATI-DONADUZZI - F100 - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO Apresentação: Emb. Primária:BL C/ 15 Emb. Secundária: CX C/ 300 Acondicionamento: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Registro M.S.: 1256802690193 Cód. Barras: 7899547530216 Cód. GGREM: 528518120145906 Cód. BR: BR0268149 | | |
| Preço Unitário: DEZ CENTAVOS | | | | | | |
| Total Item: OITOCENTOS REAIS | | | | | | |
| Total - 0001: (R\$ 9.823,20) - NOVE MIL, OITOCENTOS E VINTE E TRÊS REAIS E VINTE CENTAVOS | | | | | | |

Valor Total da Proposta R\$: 9.823,20 - NOVE MIL, OITOCENTOS E VINTE E TRÊS REAIS E VINTE CENTAVOS

Comunicamos que não realizamos fracionamento de embalagens secundárias conforme Art. 4º, incisos XVI da Lei 5.991/73, Art. 10 da RDC 80/06 e Art. 58 da RDC 430/20. Sendo assim, solicitamos que os empenhos e ordens de fornecimento sejam adequados as embalagens mencionadas nesta proposta. Os produtos serão entregues de acordo com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos pela ANVISA.

Declaramos que esta proposta foi elaborada de forma independente e nela estão inclusos todos os tributos, taxas, fretes e quaisquer outros encargos, concordamos e nos submetemos a todas as condições do presente processo licitatório. Garantimos a entrega total dos produtos ofertados nos prazos e quantidades estabelecidos no Edital e seus anexos.

Dimaster-Comércio de Produtos Hospitalares Ltda RS

ANDRE
TRZCINSKI:9
7534412072

Assinado de forma digital por ANDRE
 TRZCINSKI:97534412072
 DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria
 da Receita Federal do Brasil - RFB,
 ou=RFB e CPF A3, ou=AC VALID RFB
 V5, ou=AR SENHA DIGITAL,
 ou=Presencial, ou=19520630000115,
 cn=ANDRE TRZCINSKI:97534412072
 Dados: 2024.03.22 14:28:44 -03'00'

Atenciosamente

Andre Trzcinski

Cargo: Procurador

RG : 6073458017

CPF: 975.344.120-72

Consultas / Medicamentos / Medicamentos


Detalhe do Produto: COLIPAN

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA | CNPJ | 33.408.105/0001-33 | Autorização | 1.02.019-0 |
| Processo | 25000.012864/92 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 02/08/1994 |
| Nome Comercial | COLIPAN | Registro | 120190029 | Vencimento do registro | 08/2029 |
| Princípio Ativo | BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GASTROINTESTINAIS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG COM REV CT ENV AL X 30 ATIVA | 1201900290014 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/12/2001 | 36 meses |
| Princípio Ativo | BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | COLIPAN | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 33.408.105/0001-33 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 2 PCC SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA | 1201900290024 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/12/2001 | 36 meses |
| Princípio Ativo | | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | COLIPAN | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | - | | | | |
| Conservação | - | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 2 PCC SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA | 1201900290030 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/12/2001 | 36 meses |
| Princípio Ativo | | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | COLIPAN | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | - | | | | |
| Conservação | - | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | |
|--------------------------------|-----------|
| Restrição de uso | - |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

| | | | |
|--|---------------|---------------------------|-------------|
|  | FICHA TÉCNICA | IMPLANTAÇÃO: 27/03/2020 | REV. 0 |
| | COLIPAN 10 MG | DOCUMENTO: FCT-SGQ-003 | PÁG: 2/2 |

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Nome comercial: Colipan

Medicamento referência: Buscopan®

Princípio ativo: Butilbrometo de Escopolamina

Excipientes: Amido, manitol, ácido tartárico, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool etílico, estearato de magnésio, polimetacrilato, acetona, talco, povidona, álcool, macrogol e dióxido de titânio

Forma farmacêutica: Comprimido Revestido

Classe terapêutica: Antiespasmódico e anticolinérgicos gastrintestinais

Validade do registro: 08/2029

| Código | Classe | Apresentações | Nº Registro | Cód. EAN |
|--------|------------|--|-------------------|---------------|
| 0006 | Farma | Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | 1.2019.0029.001-4 | 0742832304771 |
| 1006 | Hospitalar | Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | 1.2019.0029.001-4 | 0742832304771 |

Indicações:

O **Colipan** é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários.


Mecanismo de ação:

O **Colipan** promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal e sua ação no aparelho digestivo ocorre de 20 e 80 min após ser ingerido.

Contraindicações:

O **Colipan** não deve ser administrado por:

- Paciente com miastenia gravis (fraqueza muscular grave);
- Paciente com megacólon (dilatação do intestino grosso);
- Pacientes com intolerância à frutose;
- Crianças com diarreia aguda ou persistente.

| | | | | |
|---|----------------------|--|----------------------------------|-------------|
|  | FICHA TÉCNICA | | IMPLANTAÇÃO: 27/03/2020 | REV. 0 |
| | COLIPAN 10 MG | | DOCUMENTO: FCT-SGQ-003 | PÁG: 2/2 |

- Pacientes com hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula;
- Idosos sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

Armazenamento: conservar o produto à temperatura ambiente (15°C à 30°C), protegendo da luz e umidade.

Classificação fiscal (NCM): 3004.40.90 (Farma) – 3004.40.90 (Hospitalar)

Portaria 344 (controlado): SIM () NÃO (X)

Lista PIS / CONFINS: positiva

Validade do produto: 36 meses

Responsável técnico/ CRF: Dr. Eduardo Gonçalves/ CRF-GO N° 2250.

| Apresentação | Peso da cartonagem com produto | Dimensão da cartonagem (mm) | Qt de cartonagens na caixa de embarque | N° da caixa de embarque | Dimensão caixa de embarque (mm) | Peso da caixa de embarque com produto |
|--|---------------------------------------|------------------------------------|---|--------------------------------|--|--|
| Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | ± 14,4 g | 113x20x73 | 144 cartonagens | 08 | 464x216x277 | ± 2,740 kg |
| Apresentação 1006 | Peso da cartonagem com produto | Dimensão da cartonagem (mm) | Qt de cartonagens na caixa de embarque | N° da caixa de embarque | Dimensão caixa de embarque (mm) | Peso da caixa de embarque com produto |
| Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | ± 16,3 g | 51x20x116 | 100 cartonagens | 23 | 265x220x250 | ± 1,660 kg |

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI

REPRODUÇÃO
PROIBIDA

ORIGINAL

Consultas / Medicamentos / Medicamentos


Detalhe do Produto: COLIPAN

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA | CNPJ | 33.408.105/0001-33 | Autorização | 1.02.019-0 |
| Processo | 25000.012864/92 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 02/08/1994 |
| Nome Comercial | COLIPAN | Registro | 120190029 | Vencimento do registro | 08/2029 |
| Princípio Ativo | BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GASTROINTESTINAIS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG COM REV CT ENV AL X 30 ATIVA | 1201900290014 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/12/2001 | 36 meses |
| Princípio Ativo | BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | COLIPAN | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIOSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDACNPJ: - 33.408.105/0001-33Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASILEtapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 2 PCC SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA | 1201900290024 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/12/2001 | 36 meses |
| Princípio Ativo | | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | COLIPAN | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | - | | | | |
| Conservação | - | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 2 PCC SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA | 1201900290030 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/12/2001 | 36 meses |
| Princípio Ativo | | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | COLIPAN | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | - | | | | |
| Conservação | - | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | |
|--------------------------------|-----------|
| Restrição de uso | - |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

| | | | |
|--|---------------|---------------------------|-------------|
|  | FICHA TÉCNICA | IMPLANTAÇÃO: 27/03/2020 | REV. 0 |
| | COLIPAN 10 MG | DOCUMENTO: FCT-SGQ-003 | PÁG: 2/2 |

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Nome comercial: Colipan

Medicamento referência: Buscopan®

Princípio ativo: Butilbrometo de Escopolamina

Excipientes: Amido, manitol, ácido tartárico, celulose microcristalina, dióxido de silício, álcool etílico, estearato de magnésio, polimetacrilato, acetona, talco, povidona, álcool, macrogol e dióxido de titânio

Forma farmacêutica: Comprimido Revestido

Classe terapêutica: Antiespasmódico e anticolinérgicos gastrintestinais

Validade do registro: 08/2029

| Código | Classe | Apresentações | Nº Registro | Cód. EAN |
|--------|------------|--|-------------------|---------------|
| 0006 | Farma | Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | 1.2019.0029.001-4 | 0742832304771 |
| 1006 | Hospitalar | Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | 1.2019.0029.001-4 | 0742832304771 |

Indicações:

O **Colipan** é indicado para tratamento dos sintomas de cólicas gastrintestinais (estômago e intestinos), cólicas e movimentos involuntários anormais das vias biliares e cólicas dos órgãos sexuais e urinários.


Mecanismo de ação:

O **Colipan** promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal e sua ação no aparelho digestivo ocorre de 20 e 80 min após ser ingerido.

Contraindicações:

O **Colipan** não deve ser administrado por:

- Paciente com miastenia gravis (fraqueza muscular grave);
- Paciente com megacólon (dilatação do intestino grosso);
- Pacientes com intolerância à frutose;
- Crianças com diarreia aguda ou persistente.

| | | | | |
|---|----------------------|--|----------------------------------|-------------|
|  | FICHA TÉCNICA | | IMPLANTAÇÃO: 27/03/2020 | REV. 0 |
| | COLIPAN 10 MG | | DOCUMENTO: FCT-SGQ-003 | PÁG: 2/2 |

• Pacientes com hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula;

• Idosos sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

Armazenamento: conservar o produto à temperatura ambiente (15°C à 30°C), protegendo da luz e umidade.

Classificação fiscal (NCM): 3004.40.90 (Farma) – 3004.40.90 (Hospitalar)

Portaria 344 (controlado): SIM () NÃO (X)

Lista PIS / CONFINS: positiva

Validade do produto: 36 meses

Responsável técnico/ CRF: Dr. Eduardo Gonçalves/ CRF-GO N° 2250.

| Apresentação | Peso da cartonagem com produto | Dimensão da cartonagem (mm) | Qt de cartonagens na caixa de embarque | N° da caixa de embarque | Dimensão caixa de embarque (mm) | Peso da caixa de embarque com produto |
|--|---------------------------------------|------------------------------------|---|--------------------------------|--|--|
| Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | ± 14,4 g | 113x20x73 | 144 cartonagens | 08 | 464x216x277 | ± 2,740 kg |
| Apresentação 1006 | Peso da cartonagem com produto | Dimensão da cartonagem (mm) | Qt de cartonagens na caixa de embarque | N° da caixa de embarque | Dimensão caixa de embarque (mm) | Peso da caixa de embarque com produto |
| Cartonagem com 2 blísteres de 15 comprimidos revestidos de 10 mg | ± 16,3 g | 51x20x116 | 100 cartonagens | 23 | 265x220x250 | ± 1,660 kg |

ORIGINAL

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EIRELI

REPRODUÇÃO
PROIBIDA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BELSPAN

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



| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1057101070011 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/08/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BELFAR LTDA CNPJ: - 18.324.343/0001-77 Endereço: BELO HORIZONTE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: Belfar Limitada CNPJ: - 18.324.343/0005-09 Endereço: - - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA | 1057101070021 | SOLUÇÃO ORAL | 21/08/2000 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 500 MG + 4 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 5 ML CANCELADA OU CADUCA | 1057101070038 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 21/08/2000 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 1000 MG + 10 MG SUP RET CT STR X 6 CANCELADA OU CADUCA | 1057101070046 | SUPOSITORIO RETAL | 21/08/2000 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) ATIVA | 1057101070054 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/08/2000 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) ATIVA | 1057101070062 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/08/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DIPIRONA BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BELFAR LTDA CNPJ: - 18.324.343/0001-77 Endereço: BELO HORIZONTE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: Belfar Limitada CNPJ: - 18.324.343/0005-09 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária | | | | |
|--------------------------------|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB MULT) ATIVA | 1057101070070 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 21/08/2000 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA | 1057101070089 | SOLUÇÃO ORAL | 21/08/2000 | 24 meses |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfato de neomicina + bacitracina zíncica

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|---|----------------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | CNPJ | 73.856.593/0001-66 | Autorização | 1.02.568-5 |
| Processo | 25351.119479/2005-11 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 18/07/2005 |
| Nome Comercial | sulfato de neomicina + bacitracina zíncica | Registro | 125680128 | Vencimento do registro | 07/2025 |
| Princípio Ativo | BACITRACINA ZÍNCICA, SULFATO DE NEOMICINA | | | Medicamento de referência | Nebacetin |
| Classe Terapêutica | ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS | | | ATC | ANTINFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS |
| Parecer Público | - | Bula do Paciente |  | Bula do Profissional |  |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 200 BG AL X 15 G (EMB HOSP) ATIVA | 1256801280013 | POMADA TOPICA | 18/07/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BACITRACINA ZÍNCICA SULFATO DE NEOMICINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Eta de Fabricação: | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | TOPICA | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Destinação | Institucional Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G ATIVA | 1256801280021 | POMADA TOPICA | 18/07/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BACITRACINA ZÍNCICA SULFATO DE NEOMICINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | TOPICA | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Destinação | Institucional Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G ATIVA | 1256801280031 | POMADA TOPICA | 18/07/2005 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP) ATIVA | 1256801280048 | POMADA TOPICA | 18/07/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BACITRACINA ZÍNCICA SULFATO DE NEOMICINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | TOPICA | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Destinação | Institucional Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G ATIVA | 1256801280056 | POMADA TOPICA | 18/07/2005 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CX 200 BG AL X 10 G (EMB HOSP) ATIVA | 1256801280064 | POMADA TOPICA | 18/07/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BACITRACINA ZÍNCICA SULFATO DE NEOMICINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | TOPICA | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |

| | |
|------------------------------------|----------------------------|
| Destinação | Institucional Comercial |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA

| | | | | | |
|--|-----------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A | CNPJ | 03.485.572/0001-04 | Autorização | 1.05.423-2 |
| Processo | 25351.423065/2011-29 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 13/05/2013 |
| Nome Comercial | PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA | Registro | 154230201 | Vencimento do registro | 05/2028 |
| Princípio Ativo | PARACETAMOL, FOSFATO DE CODEÍNA | | | Medicamento de referência | TYLEX |
| Classe Terapêutica | ANALGESICOS NARCOTICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

 Medidas de fiscalização vigentes ?

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 500 MG + 7,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA | 1542302010011 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |
| 2 | 500 MG + 7,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 ATIVA | 1542302010028 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |
| 3 | 500 MG + 7,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 96 (EMB HOSP) ATIVA | 1542302010036 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |
| 4 | 500 MG + 7,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP) ATIVA | 1542302010044 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |
| 5 | 500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA | 1542302010052 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |
| 6 | 500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 ATIVA | 1542302010060 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 7 | 500 MG + 30 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 96 (EMB HOSP) ATIVA | 1542302010079 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PARACETAMOL FOSFATO DE CODEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 500 MG + 30 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP) ATIVA | 1542302010087 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 36 ATIVA | 1542302010095 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/05/2013 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: risperidona

| | | | | | |
|--|----------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | CNPJ | 73.856.593/0001-66 | Autorização | 1.02.568-5 |
| Processo | 25351.613623/2011-26 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 24/09/2018 |
| Nome Comercial | risperidona | Registro | 125680269 | Vencimento do registro | 09/2028 |
| Princípio Ativo | risperidona | | | Medicamento de referência | RISPERDAL |
| Classe Terapêutica | NEUROLEPTICOS | | | ATC | NEUROLEPTICOS |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 10 ATIVA | 1256802690010 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 4 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 20 ATIVA | 1256802690045 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |

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

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 5 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 30 ATIVA | 1256802690053 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 60 ATIVA | 1256802690061 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 300 ATIVA | 1256802690071 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | risperidona | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 255mm + laminado PVDC 40 cristal 258mm x 0,250mm) Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 5 anos | | | | |

| Destinação | Hospitalar Institucional | | | | |
|--------------------------------|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 500 ATIVA | 1256802690088 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 10 ATIVA | 1256802690096 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 20 ATIVA | 1256802690101 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 30 ATIVA | 1256802690118 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|-----------|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 12 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 60 ATIVA | 1256802690126 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 300 ATIVA | 1256802690134 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 500 ATIVA | 1256802690142 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 10 ATIVA | 1256802690150 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 20 ATIVA | 1256802690169 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 30 ATIVA | 1256802690177 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 18 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 60 ATIVA | 1256802690185 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 19 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 300 ATIVA | 1256802690193 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | risperidona | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 255mm + laminado PVDC 40 cristal 258mm x 0,250mm) Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 5 anos | | | | |
| Destinação | Hospitalar Institucional | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 20 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 500 ATIVA | 1256802690207 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| 21 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 10 ATIVA | 1256802690215 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| 22 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 20 ATIVA | 1256802690223 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| 23 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 30 ATIVA | 1256802690231 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| 24 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 60 ATIVA | 1256802690241 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|-----------|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 25 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 300 ATIVA | 1256802690258 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 26 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 500 ATIVA | 1256802690266 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 27 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 10 ATIVA | 1256802690274 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 28 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 20 ATIVA | 1256802690282 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 29 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 30 ATIVA | 1256802690290 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 30 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 60 ATIVA | 1256802690304 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 31 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 300 ATIVA | 1256802690312 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | risperidona | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Fita de alumínio sem impressão 255mm + laminado PVDC 40 cristal 258mm x 0,250mm) Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 5 anos | | | | |
| Destinação | Institucional Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 32 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 500 ATIVA | 1256802690320 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 33 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 10 ATIVA | 1256802690339 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| 34 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 20 ATIVA | 1256802690347 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| 35 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 30 ATIVA | 1256802690355 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| 36 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 60 ATIVA | 1256802690363 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| 37 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 300 ATIVA | 1256802690371 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|----|---|---------------|----------------------|------------|-------------|
| 38 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC 60 TRANS X 500 ATIVA | 1256802690381 | Comprimido Revestido | 24/09/2018 | 24 meses |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CASTANHA DA ÍNDIA

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | BELFAR LTDA | CNPJ | 18.324.343/0001-77 | Autorização | 1.00.571-1 |
| Processo | 25351.465322/2005-64 | Categoria Regulatória | Fitoterápico | Data do registro | 23/01/2006 |
| Nome Comercial | CASTANHA DA ÍNDIA | Registro | 105710138 | Vencimento do registro | 01/2026 |
| Princípio Ativo | AESCULUS HIPPOCASTANUM L. | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA FITOTERAPICO SIMPLES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1057101380010 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/01/2006 | 24 meses |
| 2 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1057101380029 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/01/2006 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE VERAPAMIL

| | | | | | |
|--|---------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.024493/2003-75 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 30/03/2004 |
| Nome Comercial | CLORIDRATO DE VERAPAMIL | Registro | 102350626 | Vencimento do registro | 03/2029 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VERAPAMIL | | | Medicamento de referência | DILACORON |
| Classe Terapêutica | ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS VERM X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023506260016 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |
| 2 | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS VERM X 45 CANCELADA OU CADUCA | 1023506260024 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |
| 3 | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS VERM X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023506260032 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |

| | | | | | |
|----|--|---------------|----------------------|------------|----------|
| 4 | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS VERM X 450 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023506260040 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |
| 5 | 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023506260059 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |
| 6 | 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 45 CANCELADA OU CADUCA | 1023506260067 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |
| 7 | 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023506260075 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |
| 8 | 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 450 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023506260083 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |
| 9 | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA | 1023506260091 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |
| 10 | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 45 ATIVA | 1023506260105 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |
| 11 | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA | 1023506260113 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |
| 12 | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 ATIVA | 1023506260121 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |
| 13 | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS VERM X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023506260131 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |
| 14 | 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023506260148 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |
| 15 | 80 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 90 (EMB FRAC) ATIVA | 1023506260156 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/03/2004 | 24 meses |

LICITAÇÃO Nº: 4.924

| | | |
|---|---|---|
| Emissão: 18/03/2024 | Vendedor: LICITAÇÃO INTERNA 2021 | |
| Cliente: 3.961 PREFEITURA DO MUNICIPIO DE MERCEDES | | |
| CNPJ/CPF: 95.719.373/0001-23 | Inscrição/RG: ISENTO | Telefone: 45 3256-1241 |
| Endereço: R DR OSWALDO CRUZ | Nº: 555 | Compl: |
| Bairro: CENTRO | Cidade: MERCEDES | UF: PR CEP: 85998000 |
| Pregão: 04/2024 | Processo: | Abertura: 21/03/2024 Vencimento: 30/03/2033 |

ITENS

LOTE UNICO

| Lote | Ordem | Produto | Procedência | Nome Comercial | Reg Ms | Marca |
|---------------------------------------|-------|--|---|---------------------------------------|--------------------|--------|
| LOTE UNICO | 33 | 22856 AESCLUS HIPPOCASTANUM 100MG C/30CPR | N | CASTANHA DA ÍNDIA 100MG C/30CPR | 1057101380010 | BELFAR |
| Qtde: 10.000,00 Un: CPR | | | | | | |
| | | Valor Unit: | 0,2100DOIS MIL CEM DÉCIMO DE MILÉSIMO | | | |
| | | Valor Total: | 2.100,00DOIS MIL CEM REAIS E ZERO DÉCIMO DE MILÉSIMO | | | |
| LOTE UNICO | 137 | 20604 CLORIDRATO DE VERAPAMIL 80MG C/30 CPR COD BR0267425 | N | CLORIDRATO DE VERAPAMIL 80MG C/30 CPR | 1.023.506.260.09-1 | EMS |
| Qtde: 5.000,00 Un: CPR | | | | | | |
| | | Valor Unit: | 0,3220TRÊS MIL DUZENTOS E VINTE DÉCIMO DE MILÉSIMO | | | |
| | | Valor Total: | 1.610,00UM MIL SEISCENTOS E DEZ REAIS E ZERO DÉCIMO DE MILÉSIMO | | | |

Total: 0,00

Obs:

Dados Bancários:

Banco: Banco do Brasil - 001; Agência: 0495-2, Conta: 65896-0;

Banco: Caixa Econômica Federal - 104; Agência: 0602, Conta: 1673-7;

Banco: Bradesco - 237; Agência: 3283, Conta: 48979-4;

DECLARA QUE PARA OS PRODUTOS CONSTANTES NO CONVÊNIO ICMS 87/02, NO PREÇO OFERECIDO JÁ CONSTAM A DESONERAÇÃO DE ICMS.

LUIZ AUGUSTO Assinado de forma digital
por LUIZ AUGUSTO
VARNIER:39606 VARNIER:39606791904
791904 Dados: 2024.03.22
15:25:15 -03'00'

LUIZ AUGUSTO VARNIER

SOCIO ADMINISTRADOR

CPF: 396.067.919-04 RG: 31485487

E-mail: licitacao@dimeva.com.br

Total Licitação: 3.710,00
TRÊS MIL SETECENTOS E DEZ REAIS

LICITAÇÃO Nº: 4.924

| | | |
|---|---|---|
| Emissão: 18/03/2024 | Vendedor: LICITAÇÃO INTERNA 2021 | |
| Cliente: 3.961 PREFEITURA DO MUNICIPIO DE MERCEDES | | |
| CNPJ/CPF: 95.719.373/0001-23 | Inscrição/RG: ISENTO | Telefone: 45 3256-1241 |
| Endereço: R DR OSWALDO CRUZ | Nº: 555 | Compl: |
| Bairro: CENTRO | Cidade: MERCEDES | UF: PR CEP: 85998000 |
| Pregão: 04/2024 | Processo: | Abertura: 21/03/2024 Vencimento: 30/03/2033 |

ITENS

LOTE UNICO

| Lote | Ordem | Produto | Procedência | Nome Comercial | Reg Ms | Marca |
|--------------------------------------|-------|---|---|---------------------------------------|--------------------|-------|
| LOTE UNICO | 137 | 20604 CLORIDRATO DE VERAPAMIL 80MG C/30 CPR COD BR0267425 | N | CLORIDRATO DE VERAPAMIL 80MG C/30 CPR | 1.023.506.260.09-1 | EMS |
| Qtde: 5.000,00 Un: CPR | | Valor Unit: | 0,3220TRÊS MIL DUZENTOS E VINTE DÉCIMO DE MILÉSIMO | | | |
| | | Valor Total: | 1.610,00UM MIL SEISCENTOS E DEZ REAIS E ZERO DÉCIMO DE MILÉSIMO | | | |

Total: 0,00

Total Licitação: 1.610,00
HUM MIL SEISCENTOS E DEZ REAIS

Obs:

Dados Bancários:

Banco: Banco do Brasil - 001; Agência: 0495-2, Conta: 65896-0;

Banco: Caixa Econômica Federal - 104; Agência: 0602, Conta: 1673-7;

Banco: Bradesco - 237; Agência: 3283, Conta: 48979-4;

DECLARA QUE PARA OS PRODUTOS CONSTANTES NO CONVÊNIO ICMS 87/02, NO PREÇO OFERECIDO JÁ CONSTAM A DESONERAÇÃO DE ICMS.

LUIZ AUGUSTO

VARNIER:39606791

904

Assinado de forma digital por

LUIZ AUGUSTO

VARNIER:39606791904

Dados: 2024.03.21 15:20:47

-03'00'

LUIZ AUGUSTO VARNIER

SOCIO ADMINISTRADOR

CPF: 396.067.919-04

RG: 31485487

E-mail: licitacao@dimeva.com.br



ANEXO

PREGÃO ELETRONICO N.º 4/2024

PLANILHA DE PROPOSTAS DE PREÇOS

Ao Pregoeiro

Prefeitura Municipal de Mercedes/PR

A Empresa **ID Farma LTDA**, devidamente inscrita no CNPJ /MF n.º. **46.796.127/0001-60**, com sede a **Rua Guarani, 3649, Jardim La Salle, Toledo/PR**, CEP: **85.902-030**, Cidade/Estado **Toledo/PR**, telefone **(45) 99861-3711**, e-mail **idfarma@hotmail.com**, neste ato representada por seu sócio proprietário, o **Sr. Igor Expedito Tomas**, brasileiro, solteiro, portador da Carteira de Identidade n.º. **147284179 SESP/PR**, inscrito no CPF/MF sob o n.º. **132.620.459-93** vem por meio desta, apresentar Proposta de Preços ao Edital de Pregão Eletrônico N.º **4/2024**:

| Item | Descrição dos Produtos | Und. | código BR | Qtde | Marca | Anvisa | V.Unit | Total |
|------|---|-------|-----------|--------|-------|---------------|-----------|---------------------|
| 9 | Alopurinol 100mg. | comp | BR0267508 | 25.000 | prati | 1256801910017 | R\$ 0,140 | R\$ 3.500,00 |
| | | | | | | | | R\$ 3.500,00 |
| | :<X>:<X>:<X>:<X>:<X>:<X>:<X>:<X>:<X>:<X>: | :<X>: | | :<X>: | :<X>: | | :<X>: | |
| | | | | | | | | R\$ 3.500,00 |

01-Valor Por extenso: R\$ 3.500,00 (TRÊS MIL E QUINHENTOS REAIS)

02-A entrega do(s) Produtos(s) será conforme solicitação.

03-Nos preços estão incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos como frete, embalagem, seguro, tributos de qualquer natureza e todas as demais despesas, diretas ou indiretas, relacionadas com o fornecimento do objeto da presente licitação;

04-Prazo de validade da proposta: 60 dias.

E-mail para eventuais comunicações: idfarma@hotmail.com

Ao apresentar esta Proposta de Preços declara concordar com todas as condições estabelecidas no Edital da Licitação e em seus Anexos.

Banco: 001 Banco do Brasil Agência n.º: 8551-0 Conta n.º: 560-6

Toledo/PR, 21 de março de 2024

IGOR EXPEDITO

TOMAS:1326204

5993

Assinado de forma digital por
IGOR EXPEDITO
TOMAS:13262045993
Dados: 2024.03.21 10:01:48
-03'00'

IGOR EXPEDITO TOMAS

CPF N.º 132.620.459-93

RG N.º 147284179

Sócio Proprietário

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: alopurinol

| | | | | | |
|--|----------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | CNPJ | 73.856.593/0001-66 | Autorização | 1.02.568-5 |
| Processo | 25351.369211/2007-90 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 10/03/2008 |
| Nome Comercial | alopurinol | Registro | 125680191 | Vencimento do registro | 03/2028 |
| Princípio Ativo | ALOPURINOL | | | Medicamento de referência | ZYLORIC |
| Classe Terapêutica | ANTIGOTOSOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA | 1256801910017 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 2 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 ATIVA | 1256801910025 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 3 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 ATIVA | 1256801910033 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 4 | 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA | 1256801910041 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 5 | 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA | 1256801910051 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 6 | 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA | 1256801910068 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |

| | | | | | |
|----|---|---------------|--------------------|------------|-------------|
| 7 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910076 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 8 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910084 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 9 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910092 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 10 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910106 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 11 | 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910114 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 12 | 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910122 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 13 | 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910130 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 14 | 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910149 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 15 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA | 1256801910157 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 16 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910165 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 17 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910173 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 18 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910181 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 19 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 ATIVA | 1256801910191 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 20 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910203 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |

| | | | | | |
|----|---|---------------|--------------------|------------|-------------|
| 21 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 ATIVA | 1256801910211 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 22 | 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA | 1256801910221 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 23 | 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910238 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 24 | 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910246 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 25 | 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 ATIVA | 1256801910254 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 26 | 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910262 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 27 | 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA | 1256801910270 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |
| 28 | 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 ATIVA | 1256801910289 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008 | 24 meses |

PROPOSTA COMERCIAL
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 9004/2024

1. Qualificação da Proponente e Representante legal

Fornecedor: ILG Comercial LTDA

Endereço: Rua Itacolomi, 377 – La Salle. **CEP:** 85.505-050

Cidade: Pato Branco **Estado:** Paraná **IE:** 90.682.569-49 **IM:** 3344750

CNPJ: 20.657.155/0001-02 **Telefone/ Fax:** (46) 3225-1002

Optante pelo Simples? Não

E-mail: medigram@medigram.com.br

Representante: Adolfo Frederico Grams

Escolaridade: Ensino Superior Completo

CPF: 025.663.419-07 **RG nº** 3.088.369-1 SESP/PR

Endereço: Rua João Alves de Medeiros, nº 262- Bairro Pinheiros - Pato Branco – PR

E-mail: farmaceutica@medigram.com.br

Função: Representante Legal

Estado Civil: Casado

Data de Nascimento: 12/05/1978

Telefone: (46) 3225 1002

2. Dados Bancários: Banco do Brasil – Agência: 0495-2 – Pato Branco - PR, Conta Corrente: 73282-6

3. Proposta de Preços. Declaramos:

- a) Examinamos os documentos da licitação, inteirando-nos dos mesmos para elaborar a presente proposta;
- b) Que os objetos ofertados atendem a todas as especificações descritas no edital e que atende todas as exigências técnicas mínimas, inclusive de garantia, prazos de entrega e quantidades;
- c) Os produtos são de ótima qualidade e atendem plenamente as características do edital;
- d) Que aceitamos e concordamos com todas as cláusulas e condições do presente edital;
- e) Que os preços propostos serão completos, computando todos os custos necessários para o atendimento do objeto desta licitação, bem como todos os impostos, encargos trabalhistas, previdenciários fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de assistência técnica, garantia e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre o objeto licitado constante na proposta;
- f) Prazo de validade da proposta: **60 (sessenta) dias**;
- g) Local e prazo de entrega: Conforme Edital.
- h) Vigência do Contrato: Conforme Edital.
- i) Pagamento: Conforme Edital.
- j) Que os produtos/medicamentos, estão devidamente registrados no órgão competente e atendem às normas de controle de qualidade.
- k) Que as propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infra legais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.
- l) Que atende aos requisitos de habilitação, e declara pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).
- m) Que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

ILG COMERCIAL LTDA

46.3225.1002 - medigram@medigram.com.br

CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49 - Inscrição Municipal 3344750

Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR

**ILG COMERCIAL LTDA**

RUA ITACOLOMI Nº 377 Bairro: LA SALLE CEP: 85.505-050 - PATO BRANCO/PR

CNPJ: 20.657.155/0001-02 **IE:** 90.682.569-4 **IM:** 334475-0**Telefone / Fax** (46) 3225-1002 **E-MAIL** medigram@medigram.com.br

PREGÃO ELETRÔNICO ILG:PE 4/2024

Processo Administrativo Nº 9/2024

Ao PREFEITURA DO MUNICIPIO DE MERCEDES/PR, apresentamos nossa proposta de preços.

PROPOSTA COMERCIAL

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---------------------|---------|--|-------------------|---|-------------------------|---|--------|-------|-------------|--|
| | 4 | ACETILCISTEINA 600 MG ENVELOPE 5 GR - CX 16 ENV | EM.S | ACETILCISTEINA 600 MG ENVELOPE 5 GR - CX 16 ENV | GENÉRICO | 1.0235.1342.010-4 Código GGREM: | 700 | ENV | 0,7030 | 492,10 |
| | | ACETILCISTEINA 600 MG ENVELOPE 5 GR - CX 16 ENV | | | | 541820080143107 | | | | |
| Valor Unit.: | | Setecentos e três milésimos de real | | | | | | | | Valor Total: Quatrocentos e noventa e dois reais e dez centavos |
| | 5 | ACICLOVIR 400MG - 30CPR | EMS | ACICLOVIR 400MG - 30CPR | GENÉRICO | 1.0235.1322.005-9 Código GGREM: | 1.700 | CPR | 0,7159 | 1.217,03 |
| | | CODIGO BR0268372 | | | | 541820110152407 | | | | |
| Valor Unit.: | | Setemil e cento e cinquenta e nove décimos de milésimos de real | | | | | | | | Valor Total: Um mil duzentos e dezessete reais e três centavos |
| | 8 | ACIDO TRANEXAMICO 250MG - 12 CPR | EM.S | ACIDO TRANEXAMICO 250MG - 12 CPR | GENÉRICO | 1.0235.0990.001-6 Código GGREM: | 1.500 | CPR | 1,2293 | 1.843,95 |
| | | CODIGO BR0278338 | | | | 507743301111116 | | | | |
| Valor Unit.: | | Um real e doismil e duzentos e noventa e três décimos de milésimos | | | | | | | | Valor Total: Um mil oitocentos e quarenta e três reais e noventa e cinco centavos |
| | 15 | AMITRIPTILINA (CLORIDRATO) 25MG - C1 - 30CPR | EMS | AMITRIPTILINA (CLORIDRATO) 25MG - C1 - 30CPR | PSICOTROPICO - GENERICO | 1.0235.0885.004-1 Código GGREM: | 70.000 | CPR | 0,3990 | 27.930,00 |
| | | CODIGO BR0267512 | | | | 507738801118113 | | | | |
| Valor Unit.: | | Trezentos e noventa e nove milésimos de real | | | | | | | | Valor Total: Vinte e sete mil novecentos e trinta reais |

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---------------------|---------|---|-------------------|--|-------------------------|---|--------|-------|-------------|---|
| | 17 | ARIPIRAZOL 15MG - C1 - 30CPR | EM.S | ARIPIRAZOL 15MG - C1 - 30CPR | PSICOTROPICO - GENERICO | 1.0235.1411.007-9 Código GGREM: | 500 | CPR | 0,4940 | 247,00 |
| | | ARIPIRAZOL 15MG - C1 - 30CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Quatrocentos e noventa e quatro milésimos de real | | | | | | | | Valor Total: Duzentos e quarenta e sete reais |
| | 19 | ATENOLOL 50MG - 30 CPR | EMS | ATENOLOL 50MG - 30 CPR | GENÉRICO | 1.0235.0458.019-6 Código GGREM: | 42.000 | CPR | 0,0440 | 1.848,00 |
| | | ATENOLOL 50MG - 30 CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Quarenta e quatro milésimos de real | | | | | | | | Valor Total: Um mil oitocentos e quarenta e oito reais |
| | 25 | BROMAZEPAM 3MG -B1 - 30CPR | EM.S | BROMAZEPAM 3MG -B1 - 30CPR | PSICOTROPICO - GENERICO | 1.0235.0469.003-1 Código GGREM: | 8.000 | CPR | 0,0855 | 684,00 |
| | | CODIGO BR0271773 | | | | 507725203111113 | | | | |
| Valor Unit.: | | Oitocentos e cinquenta e cinco décimos de milésimos de real | | | | | | | | Valor Total: Seiscentos e oitenta e quatro reais |
| | 26 | BROMOPRIDA 10 MG - 20CPR | EM.S | BROMOPRIDA 10 MG - 20CPR | GENÉRICO | 1.0235.0988.004-1 Código GGREM: | 8.000 | CPR | 0,1667 | 1.333,60 |
| | | BROMOPRIDA 10 MG - 20CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Mil e seiscentos e sessenta e sete décimos de milésimos de real | | | | | | | | Valor Total: Um mil trezentos e trinta e três reais e sessenta centavos |
| | 28 | BUPROPIONA (CLORIDRATO) 150 MG - C1 - 60 CPR | EM.S | BUPROPIONA (CLORIDRATO) 150 MG - C1 - 60 CPR | PSICOTROPICO - GENERICO | 1.0235.1039.005-0 Código GGREM: | 600 | CPR | 0,4180 | 250,80 |
| | | BUPROPIONA (CLORIDRATO) 150 MG - C1 - 60 CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Quatrocentos e dezoito milésimos de real | | | | | | | | Valor Total: Duzentos e cinquenta reais e oitenta centavos |
| | 36 | CILOSTAZOL 50 MG - 60 CPR | EM.S | CILOSTAZOL 50 MG - 60 CPR | GENÉRICO | 1.0235.1263.004-0 Código GGREM: | 2.000 | CPR | 0,2397 | 479,40 |
| | | CODIGO BR0276377 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Dois mil e trezentos e noventa e sete décimos de milésimos de real | | | | | | | | Valor Total: Quatrocentos e setenta e nove reais e quarenta centavos |
| | 37 | CIMETIDINA 200MG - 20CPR | TEUTO | CIMETIDINA 200MG - 20CPR | GENÉRICO | 1.0370.0402.002-7 Código GGREM: | 4.000 | CPR | 0,3596 | 1.438,40 |
| | | CODIGO BR0267627 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Trez mil e quinhentos e noventa e seis décimos de milésimos de real | | | | | | | | Valor Total: Um mil quatrocentos e trinta e oito reais e quarenta centavos |

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---------------------|---------|---|-------------------|---|-------------------------|---|--------|-------|-------------|---|
| | 43 | CLOMI PRAMI NA (CLORIDRATO) 25MG - C1 - 20CPR (CLO) | EMS SIGMA PHARMA | CLOMI PRAMI NA (CLORIDRATO) 25MG - C1 - 20CPR (CLO) | PSICOTROPICO-SIMILAR | 1.3569.0614.009-9 Código GGREM: | 8.500 | CPR | 0,8500 | 7.225,00 |
| | | CODIGO BR0267522 | | | | 531621050093207 | | | | |
| Valor Unit.: | | Oitenta e cinco centavos | | | | Valor Total: | | | | Sete mil duzentos e vinte e cinco reais |
| | 53 | CODEÍNA (FOSFATO) 30MG - C1 - 12CPR (CODEIN) | CRISTALIA | CODEÍNA (FOSFATO) 30MG - C1 - 12CPR (CODEIN) | PSICOTROPICO-ETICO | 1.0298.0199.008-8 Código GGREM: | 6.000 | CPR | 1,2187 | 7.312,20 |
| | | Preço onerado: R\$ 1,5045 Percentual de desoneração: 19% Preço desonerado: R\$ 1,2187 | | | | | | | | |
| | | CODIGO BR0272782 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Um real e doismil e cento e oitenta e sete decimos de milésimos | | | | Valor Total: | | | | Sete mil trezentos e doze reais e vinte centavos |
| | 56 | DEXAMETASONA 4MG - 10CPR | EMS | DEXAMETASONA 4MG - 10CPR | GENÉRICO | 1.0235.0702.043-4 Código GGREM: | 1.600 | CPR | 0,1615 | 258,40 |
| | | CÓDIGO BR0269388 | | | | 507709504119111 | | | | |
| Valor Unit.: | | Mil e seiscentos e quinze decimos de milésimos de real | | | | Valor Total: | | | | Duzentos e cinqüenta e oito reais e quarenta centavos |
| | 62 | DIPIRONA MONOIDRATADA 500MG - 240 CPR | EMS | DIPIRONA MONOIDRATADA 500MG - 240 CPR | GENÉRICO | 1.0235.0523.008-3 Código GGREM: | 500 | CPR | 0,1229 | 61,45 |
| | | CÓDIGO BR0272333 | | | | 541820070132707 | | | | |
| Valor Unit.: | | Mil e duzentos e vinte e nove decimos de milésimos de real | | | | Valor Total: | | | | Sessenta e um reais e quarenta e cinco centavos |
| | 64 | DIVALPROATO DE SÓDIO 500MG - ER - C1 - 60CPR | EUROFARMA | DIVALPROATO DE SÓDIO 500MG - ER - C1 - 60CPR | PSICOTROPICO - GENERICO | 1.0043.1456.012-0 Código GGREM: | 2.000 | CPR | 1,0307 | 2.061,40 |
| | | DIVALPROATO DE SÓDIO 500MG - ER - C1 - 60CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Um real e trezentos e sete decimos de milésimos | | | | Valor Total: | | | | Dois mil e sessenta e um reais e quarenta centavos |
| | 67 | DOXAZOSINA (MESILATO) 2MG - 30 CPR | EM.S | DOXAZOSINA (MESILATO) 2MG - 30 CPR | GENÉRICO | 1.0235.0754.009-8 Código GGREM: | 42.000 | CPR | 0,0655 | 2.751,00 |
| | | CODIGO BR0268493 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Seiscentos e cinqüenta e cinco decimos de milésimos de real | | | | Valor Total: | | | | Dois mil setecentos e cinqüenta e um reais |

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---------------------|---|--|-------------------|--|-----------------------|---|---|-------|-------------|-------------|
| | 68 | DROPROPIZINA 1,5MG/ML INFANTIL - FRS 120ML | ACHE | DROPROPIZINA 1,5MG/ML INFANTIL - FRS 120ML | GENÉRICO | 1.0573.0669.003-8 Código GGREM: | 150 | FRS | 7,4860 | 1.122,90 |
| | | CÓDIGO BR0272603 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Sete reais e quatrocentos e oitenta e seis milésimos | | | | | Valor Total: | Um mil cento e vinte e dois reais e noventa centavos | | | |
| | 69 | DROPROPIZINA 3MG/ML ADULTO - FRS 120ML | ACHE | DROPROPIZINA 3MG/ML ADULTO - FRS 120ML | GENÉRICO | 1.0573.0669.006-2 Código GGREM: | 150 | FRS | 7,8149 | 1.172,24 |
| | | CÓDIGO BR0272602 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Sete reais e oitomil e cento e quarenta e nove décimos de milésimos | | | | | Valor Total: | Um mil cento e setenta e dois reais e duzentos e trinta e cinco milésimos | | | |
| | 70 | ESPIRONOLACTONA 25MG- 30CPR | EMS | ESPIRONOLACTONA 25MG- 30CPR | GENÉRICO | 1.0235.0632.001-9 Código GGREM: | 29.000 | CPR | 0,1615 | 4.683,50 |
| | | CÓDIGO BR0267653 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Mil e seiscentos e quinze décimos de milésimos de real | | | | | Valor Total: | Quatro mil seiscentos e oitenta e três reais e cinquenta centavos | | | |
| | 74 | PREDNI SOLONA 3MG/ML SOL OR - 60ML (PREDSIGMA) | MULTILAB | PREDNI SOLONA 3MG/ML SOL OR - 60ML (PREDSIGMA) | SIMILAR | 1.1819.0348.015-6 Código GGREM: | 400 | FR | 3,4057 | 1.362,28 |
| | | PREDNI SOLONA 3MG/ML SOL OR - 60ML (PREDSIGMA) | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Três reais e quatromil e cinquenta e sete décimos de milésimos | | | | | Valor Total: | Um mil trezentos e sessenta e dois reais e vinte e oito centavos | | | |
| | 80 | LEVOFLOXACINO 500MG - 10 CPR | EM.S | LEVOFLOXACINO 500MG - 10 CPR | GENÉRICO | 1.0235.0757.017-5 Código GGREM: | 200 | CPR | 0,6993 | 139,86 |
| | | LEVOFLOXACINO 500MG - 10 CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Seismil e novecentos e noventa e três décimos de milésimos de real | | | | | Valor Total: | Cento e trinta e nove reais e oitenta e seis centavos | | | |

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---------------------|---------|---|-------------------|---|-------------------------------|---|--------|-------|--|-------------|
| | 86 | DEXCLORFENI RAMINA (MALEATO) 2MG/5ML (0,4MG/ML) -120 ML (FENI RAX) | MULTILAB | DEXCLORFENI RAMI NA (MALEATO) 2MG/5ML (0,4MG/ML) -120 ML (FENI RAX) | SIMILAR | 1.1819.0194.006-0 Código GGREM: | 200 | FRS | 1,6963 | 339,26 |
| | | DEXCLORFENI RAMINA (MALEATO) 2MG/5ML (0,4MG/ML) -120 ML (FENI RAX) | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Um real e seismil e novecentos e sessenta e três decimos de milésimos | | | | Valor Total: | | | Trezentos e trinta e nove reais e vinte e seis centavos | |
| | 89 | METILDOPA 250MG - 30CPR | EMS | METILDOPA 250MG - 30CPR | GENÉRICO | 1.0235.0564.002-8 Código GGREM: | 19.000 | CPR | 0,3576 | 6.794,40 |
| | | CÓDIGO BR0267689 | | | | 507717601111112 | | | | |
| Valor Unit.: | | Trezmil e quinhentos e setenta e seis decimos de milésimos de real | | | | Valor Total: | | | Seis mil setecentos e noventa e quatro reais e quarenta centavos | |
| | 90 | METILDOPA 500MG - 30CPR | EMS | METILDOPA 500MG - 30CPR | GENÉRICO | 1.0235.0564.001-1 Código GGREM: | 15.000 | CPR | 0,8122 | 12.183,00 |
| | | METILDOPA 500MG - 30CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Oitomil e cento e vinte e dois decimos de milésimos de real | | | | Valor Total: | | | Doze mil cento e oitenta e três reais | |
| | 92 | MIRTAZAPINA ORODISPERSIVEL 30MG - 30 CPR | EM.S | MIRTAZAPINA 30MG - 30 CPR | PSI COTROPICO - GENERICICO | 1.0235.1281.002-2 Código GGREM: | 360 | CPR | 0,5898 | 212,33 |
| | | MIRTAZAPINA 30MG - 30 CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Cincomil e oitocentos e noventa e oito decimos de milésimos de real | | | | Valor Total: | | | Duzentos e doze reais e trezentos e vinte e oito milésimos | |
| | 100 | NITRAZEPAM 5MG - B1 - 20CPR | GERMED | NITRAZEPAM 5MG - 20CPR | PSI COTROPICO - GENERICICO | 1.0583.0362.002-9 Código GGREM: | 300 | CPR | 0,1919 | 57,57 |
| | | NITRAZEPAM 5MG - 20CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Mil e novecentos e dezenove decimos de milésimos de real | | | | Valor Total: | | | Cinquenta e sete reais e cinquenta e sete centavos | |
| | 108 | PAROXETINA (CLORIDRATO) 20MG - C1 - 30CPR | EM.S | PAROXETINA (CLORIDRATO) 20MG - C1 - 30CPR | PSI COTROPICO - GENERICICO | 1.0235.0964.014-6 Código GGREM: | 12.000 | CPR | 0,1900 | 2.280,00 |
| | | CODIGO BR0273940 | | | | 507742503118113 | | | | |
| Valor Unit.: | | Dezenove centavos | | | | Valor Total: | | | Dois mil duzentos e oitenta reais | |

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---------------------|---------|--|-------------------|--|------------------------|---|--|-------|-------------|-------------|
| | 110 | PENTOXIFILINA 400MG - 30CPR CÓDIGO BR0268159 | EM.S | PENTOXIFILINA 400MG - 30CPR | GENÉRICO | 1.0235.0496.006-1 Código GGREM: 507720103117119 | 1.500 | CPR | 1,5770 | 2.365,50 |
| Valor Unit.: | | Um real e quinhentos e setenta e sete milésimos | | | Valor Total: | | Dois mil trezentos e sessenta e cinco reais e cinquenta centavos | | | |
| | 113 | PROPAFENONA (CLORIDRATO) 150MG -90CPR PROPAFENONA (CLORIDRATO) 150MG -90CPR | ALTHAIA | PROPAFENONA (CLORIDRATO) 150MG -90CPR | GENÉRICO | 1.3517.0068.006-2 Código GGREM: | 1.200 | CPR | 0,4177 | 501,24 |
| Valor Unit.: | | Quatromil e cento e setenta e sete décimos de milésimos de real | | | Valor Total: | | Quinhentos e um reais e vinte e quatro centavos | | | |
| | 114 | PROPATILNITRATO 10MG - 50CPR (SUSTRATE) PROPATILNITRATO 10MG - 50CPR (SUSTRATE) | FARMOQUIMICA | PROPATILNITRATO 10MG - 50CPR (SUSTRATE) | ÉTICO | 1.0390.0182.002-9 Código GGREM: 509004801119316 | 10.000 | CPR | 0,5194 | 5.194,00 |
| Valor Unit.: | | Cincomil e cento e noventa e quatro décimos de milésimos de real | | | Valor Total: | | Cinco mil cento e noventa e quatro reais | | | |
| | 119 | RIVAROXABANA 20MG - 28 CPR (VYNAXA) CODIGO BR0412091 | EMS | RIVAROXABANA 20MG - 28 CPR (VYNAXA) | SIMILAR | 1.0235.1283.012-0 Código GGREM: | 8.000 | CPR | 0,2549 | 2.039,20 |
| Valor Unit.: | | Dois mil e quinhentos e quarenta e nove décimos de milésimos de real | | | Valor Total: | | Dois mil e trinta e nove reais e vinte centavos | | | |
| | 125 | SULPIRIDA 200 MG - C1 - 20 CPR (EQUILID) SULPIRIDA 200 MG - C1 - 20 CPR (EQUILID) | SANOFI/MEDLEY | SULPIRIDA 200 MG - C1 - 20 CPR (EQUILID) | PSICOTRÓPICO- ÉTICO | 1.8326.0427.001-6 Código GGREM: | 450 | CPR | 1,3800 | 621,00 |
| Valor Unit.: | | Um real e trinta e oito centavos | | | Valor Total: | | Seiscentos e vinte e um reais | | | |
| | 127 | TOBRAMICINA 0,3% SOL. OFT. - FR 5ML CÓDIGO BR0271581 | GERMED | TOBRAMICINA 0,3% SOL. OFT. - FR 5ML | GENÉRICO | 1.0583.0852.001-4 Código GGREM: | 150 | FRS | 5,2891 | 793,37 |
| Valor Unit.: | | Cinco reais e dois mil e oitocentos e noventa e um décimos de milésimos | | | Valor Total: | | Setecentos e noventa e três reais e trezentos e sessenta e cinco milésimos | | | |

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---------------------|---------|---|-------------------|--|-------------------------|------------------------------------|--|-------|-------------|-------------|
| | 128 | TRAVOPROSTA 0,004% -FR - 2,5ML TRAVOPROSTA 0,004% -FR - 2,5ML | EMS | TRAVOPROSTA 0,004% -FR - 2,5ML | GENÉRICO | 1.0235.1004.002-5 Código GGREM: | 150 | FRS | 9,1437 | 1.371,56 |
| Valor Unit.: | | Nove reais e mil e quatrocentos e trinta e sete decimos de milésimos | | | Valor Total: | | Um mil trezentos e setenta e um reais e quinhentos e cinqüenta e cinco milésimos | | | |
| | 131 | TRIANCINOLONA (ACETONIDA)+SULFATO DE NEOMICINA+ GRAMICIDINA+ NISTADINA 1MG+ 2,5MG+ 0,25MG+ 100.000UI CR - BNG - 30G TRIANCINOLONA (ACETONIDA)+SULFATO DE NEOMICINA+ GRAMICIDINA+ NISTADINA 1MG+ 2,5MG+ 0,25MG+ 100.000UI - BNG - 30G | EMS | TRIANCINOLONA (ACETONIDA)+SULFATO DE NEOMICINA+ GRAMICIDINA+ NISTADINA 1MG+ 2,5MG+ 0,25MG+ 100.000UI - BNG - 30G | GENÉRICO | 1.0235.0651.001-2 Código GGREM: | 150 | BNG | 14,6627 | 2.199,41 |
| Valor Unit.: | | Quatorze reais e seismil e seiscentos e vinte e sete decimos de milésimos | | | Valor Total: | | Dois mil cento e noventa e nove reais e quatrocentos e cinco milésimos | | | |
| | 132 | TRIMETAZIDINA 35MG 30 CPR.(NEOVANGY MR) CÓDIGO BR0382197 | EMS | TRIMETAZIDINA 35MG 30 CPR.(NEOVANGY MR) | SIMILAR | 1.0235.1272.005-8 Código GGREM: | 360 | CPR | 1,2999 | 467,96 |
| Valor Unit.: | | Um real e doismil e novecentos e noventa e nove decimos de milésimos | | | Valor Total: | | Quatrocentos e sessenta e sete reais e novecentos e sessenta e quatro milésimos | | | |
| | 140 | ZOLPIDEM (HEMI TARTARATO) 10MG - B1 - 20CPR ZOLPIDEM (HEMI TARTARATO) 10MG - C1 - 20CPR | EM.S | ZOLPIDEM (HEMI TARTARATO) 10MG - C1 - 20CPR | PSICOTROPICO - GENERICO | 1.0235.1065.003-6 Código GGREM: | 6.000 | CPR | 0,1098 | 658,80 |
| Valor Unit.: | | Mil e noventa e oito decimos de milésimos de real | | | Valor Total: | | Seiscentos e cinqüenta e oito reais e oitenta centavos | | | |

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|------|---------|-------------------|-------------------|----------------|-----------------------|-------------|-------|-------|-------------|-------------|
|------|---------|-------------------|-------------------|----------------|-----------------------|-------------|-------|-------|-------------|-------------|

Número de Item(s): **38**

Valor Total da Proposta: **R\$ 103.993,09**

Cento e três mil novecentos e noventa e três reais e nove centavos

DADOS BANCÁRIOS: Banco do Brasil - Agência: 0495-2 - Pato Branco - PR Conta Corrente:73282-6

Assinado digitalmente por ADOLFO
FREDERICO GRAMS:02566341907
Data: 2024.03.21 15:40:50-03'00'

PATO BRANCO, quinta-feira, 21 de março de 2024

Adolfo Frederico Grams
REPRESENTANTE LEGAL
CPF:025.663.417-07
RG:3.088.369-1



CERTIDÃO DE INTEIRO TEOR

Fotocópia de Processo

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados
nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

| | | | |
|---|--------------------------------|---|---|
| Nome Empresarial: ILG COMERCIAL LTDA | | Protocolo: PRC2419875653 | |
| Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada | | | |
| NIRE: 41600905423 | CNPJ: 20657155000102 | Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada | Último Arquivamento Data: 10/05/2023 |
| Arquivamentos solicitado: | | | |
| Número: | Data: | Ato: | |
| 20232821682 | 10/05/2023 | ALTERAÇÃO | |

Esta certidão foi emitida pela Junta Comercial em 11/03/2024, às 10:05:31 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no <https://www.empresafacil.pr.gov.br>, com o código XYUN5YED.



PRC2419875653

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
Secretário Geral

ILG COMERCIAL LTDA
NONA ALTERAÇÃO CONTRATUAL E CONSOLIDAÇÃO
CNPJ Nº 20.657.155/0001-02
NIRE Nº 41600905423

Folha 1

ADOLFO FREDERICO GRAMS, brasileiro, casado por comunhão parcial de bens, farmacêutico, nascido em 12/05/1978, residente à Rua João Alves de Medeiros, 262, Pinheiros, CEP 85504-360, Pato Branco, PR, portador do RG Nº 3.088.369-1 SSP/PR, emitido em 08/06/1992 e CPF Nº 025.663.419-07, único proprietário da empresa **ILG COMERCIAL LTDA**, com sede à com sede à Rua Itacolomi, 377, Bairro La Salle, CEP 85505-050, Pato Branco, PR, com seu contrato social registrado na JUCEPAR sob nire nº **41600905423**, devidamente inscritos no CNPJ sob nº 20.657.155/0001-02.

CLÁUSULA 1ª: Altera-se o objeto social acrescentando a atividade secundária: 4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.

CLÁUSULA 2ª: Permanecem inalteradas as demais cláusulas vigentes que não colidem com as disposições do presente instrumento.

CLÁUSULA 3ª: À vista da modificação ora ajustada, o sócio RESOLVE, por este instrumento, atualizar e consolidar o contrato social, conforme segue:

CONTRATO SOCIAL DE SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA UNIPESSOAL
ILG COMERCIAL LTDA
CNPJ Nº 20.657.155/0001-02
NIRE 41600905423

ADOLFO FREDERICO GRAMS, brasileiro, casado por comunhão parcial de bens, farmacêutico, nascido em 12/05/1978, residente à Rua João Alves de Medeiros, 262, Pinheiros, CEP 85504-360, Pato Branco, PR, portador do RG Nº 3.088.369-1 SSP/PR, emitido em 08/06/1992 e CPF Nº 025.663.419-07, único proprietário da empresa **ILG COMERCIAL LTDA**, com sede à com sede à Rua Itacolomi, 377, Bairro La Salle, CEP 85505-050, Pato Branco, PR, com seu contrato social registrado na JUCEPAR sob nire nº **41600905423**, devidamente inscritos no CNPJ sob nº 20.657.155/0001-02, resolve consolidar o presente contrato mediante as cláusulas seguintes:

CLÁUSULA 1ª: A empresa gira sob o nome empresarial de **ILG COMERCIAL LTDA**, com sede à Rua Itacolomi, 377, Bairro La Salle, CEP 85505-050, Pato Branco, PR, com início das atividades em 10/07/2014.

CLÁUSULA 2ª: O capital da sociedade é de R\$ 2.000.000,00 sendo 200.000,00 (duzentos mil reais), integralizado em moeda corrente do País e o restante, ou seja R\$ 1.800.000,00 (um milhão oitocentos mil reais) a ser integralizado em 60 (sessenta parcelas) iguais de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) sendo a primeira em 20/01/2023, assim distribuído:

| NOME | % | QUOTAS | VALOR R\$ |
|-------------------------------|------------|------------------|---------------------|
| ADOLFO FREDERICO GRAMS | 100 | 2.000.000 | 2.000.000,00 |
| TOTAL | 100 | 2.000.000 | 2.000.000,00 |

CLÁUSULA 3ª: O objeto social é: 4644-3/01-comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano e farmacêuticos e odontológicos; 4639-7/01 Comércio atacadista de produtos alimentícios

de nutrição clínica infantil; 4637-1/99 Comércio atacadista de complementos e suplementos alimentícios, 4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CLÁUSULA 4ª: A sociedade teve início com o Registro na Junta Comercial do Paraná, e o prazo de duração é indeterminado, sendo garantida a continuidade da pessoa jurídica diante do impedimento por força maior ou impedimento temporário, ou permanente do titular, podendo a empresa ser alterada para atender uma nova situação.

CLÁUSULA 5ª: A administração da sociedade cabe ao sócio **ADOLFO FREDERICO GRAMS**, com os poderes e atribuições de gerir e administrar os negócios da sociedade, permitindo inclusive, onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, representa-la ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente, perante órgãos públicos, instituições financeiras, entidades privadas e terceiros em geral, bem como praticar todos os demais atos necessários à consecução dos objetivos ou à defesa dos interesses e direitos da sociedade, autorizado o uso do nome empresarial isoladamente

CLÁUSULA 6ª: Faculta-se ao administrador, no limite de seus poderes, constituir, em nome da sociedade, procurador para período determinado, devendo o instrumento de mandato especificar os atos e operações a serem praticados, no caso de mandato judicial, poderá ser por prazo indeterminado.

CLÁUSULA 7ª: Poderá ser designado administrador não sócio, na forma prevista no art. 1061 da lei 10.406/2002.

CLÁUSULA 8ª: O Administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fê pública, ou a propriedade. (art. 1.011, § 1º, CC/2002)

CLÁUSULA 9ª: A sócia da Sociedade Empresaria LTDA Unipessoal, declara, sob as penas da Lei, que se enquadra na condição de EPP, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

CLÁUSULA 11ª: Ao término de cada exercício social, em 31/12 de cada ano, o administrador prestará contas justificada de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e demais demonstrações contábeis requeridas pela legislação societária, elaboradas em conformidade com as Normas Brasileiras de Contabilidade, participando todas as sócias dos lucros ou perdas apurados, na mesma proporção das quotas de capital que possuem na sociedade.

CLÁUSULA 12ª: Falecendo ou interditado o Titular, a empresa continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou de outros, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da empresa, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

CLÁUSULA 13ª: O Titular poderá, fixar uma retirada mensal, a título de “pró-labore”, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

ILG COMERCIAL LTDA
NONA ALTERAÇÃO CONTRATUAL E CONSOLIDAÇÃO
CNPJ N° 20.657.155/0001-02
NIRE N° 41600905423

Folha 3

CLÁUSULA 14°: Fica eleito o foro da Comarca de Pato Branco-PR para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estar assim, justo e acertado, data, lavra e assina o presente instrumento, em via única, obrigando-se fielmente por si e por seus herdeiros a cumpri-lo em todos os seus termos, sendo levando a Registro na Junta Comercial do Paraná.

Pato Branco, PR, 08 de maio de 2023.

ADOLFO FREDERICO GRAMS
CPF N° 025.663.419-07



ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa ILG COMERCIAL LTDA consta assinado digitalmente por:

| IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S) | |
|----------------------------------|------------------------|
| CPF/CNPJ | Nome |
| 02566341907 | ADOLFO FREDERICO GRAMS |



CERTIFICO O REGISTRO EM 10/05/2023 08:11 SOB Nº 20232821682.
PROTOCOLO: 232821682 DE 09/05/2023.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12307031300. CNPJ DA SEDE: 20657155000102.
NIRE: 41600905423. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 08/05/2023.
ILG COMERCIAL LTDA

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
SECRETÁRIO-GERAL
www.empresafacil.pr.gov.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
2259160687

ADOLFO FREDERICO GRAMS

DOC. IDENTIFICAÇÃO IMISSORAL
30993891 SSP/PR

CPF: 925.683.419-07 DATA NASCIMENTO: 12/05/1978

RELÇÃO:
EDSON PAULO GRAMS
INGRID RITA SEQUEIRA GRAMS

PERMISSÃO: A B C D

Nº MISSÃO: 0282284307 SAÍDA: 24/09/2021 HABILITAÇÃO: 29/10/1998

DESIGNAÇÃO:

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL: FATO BRANCO, PR DATA EMISSÃO: 24/09/2021

SERVIDOR DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO

ST306030568
PR90578206

PARANÁ

DENATRAN CONTRAN

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
< <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >, opção Validar Assinatura.



CERTIDÃO ESPECÍFICA

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados
nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

| | | | |
|--|---------------|---|--|
| Certificamos que ILG COMERCIAL LTDA encontra-se registrada nesta Junta Comercial, como segue: | | Protocolo: PRC2419875532 | |
| NIRE 41600905423 CNPJ 20.657.155/0001-02 | | Situação ATIVA Status SEM STATUS | |
| Endereço Completo Rua Itacolomi, Nº 377, xxxxx, La Salle - Pato Branco/PR - CEP 85505-050 | | | |
| Arquivamentos Posteriores | | | |
| Ato | Número | Data | Descrição |
| 002 | 20232821682 | 10/05/2023 | ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) |
| 002 | 20232821682 | 10/05/2023 | CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO |
| 002 | 20228780748 | 09/01/2023 | RERRATIFICAÇÃO |
| 002 | 20228780748 | 09/01/2023 | ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) |
| 002 | 20228780748 | 09/01/2023 | CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO |
| 002 | 20228681650 | 22/12/2022 | ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) |
| 904 | T4160090542 | 09/12/2022 | TRANSFORMACAO |
| 002 | 41600905423 | 17/07/2019 | ALTERACAO DE DADOS E DE NOME EMPRESARIAL |
| 002 | 41600905423 | 17/07/2019 | TRANSFORMACAO |
| 002 | 20191574422 | 12/04/2019 | CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO |
| 002 | 20191574422 | 12/04/2019 | ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) |
| 002 | 20180892894 | 02/05/2018 | ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) |
| 002 | 20180892894 | 02/05/2018 | CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO |
| 002 | 20177432551 | 13/11/2017 | CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO |
| 002 | 20177390786 | 13/11/2017 | RERRATIFICAÇÃO |
| 002 | 20160719607 | 29/02/2016 | ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) |
| 002 | 20147035554 | 03/12/2014 | CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO |
| 002 | 20147035554 | 03/12/2014 | ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL) |
| 315 | 20143751182 | 10/07/2014 | ENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA |
| 090 | 41207897861 | 10/07/2014 | CONTRATO |

Esta certidão foi emitida automaticamente em 11/03/2024, às 10:56:59 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no <https://www.empresafacil.pr.gov.br>, com o código **QQM15WIU**.



PRC2419875532

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
Secretário(a) Geral

| | | | |
|--|---|---|-----------------|
|  | REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL | | |
| CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA | | | |
| NÚMERO DE INSCRIÇÃO 20.657.155/0001-02 MATRIZ | COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL | DATA DE ABERTURA 10/07/2014 | |
| NOME EMPRESARIAL ILG COMERCIAL LTDA | | | |
| TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) ILG | | PORTE EPP | |
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano | | | |
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios | | | |
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada | | | |
| LOGRADOURO R ITACOLOMI | NÚMERO 377 | COMPLEMENTO ***** | |
| CEP 85.505-050 | BAIRRO/DISTRITO LA SALLE | MUNICÍPIO PATO BRANCO | UF PR |
| ENDEREÇO ELETRÔNICO MEDIGRAM@MEDIGRAM.COM.BR | | TELEFONE (46) 3225-1002 | |
| ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) ***** | | | |
| SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA | | DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 10/07/2014 | |
| MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL | | | |
| SITUAÇÃO ESPECIAL ***** | | DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL ***** | |

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **11/03/2024** às **09:06:24** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA
ATIVA DA UNIÃO**

Nome: ILG COMERCIAL LTDA
CNPJ: 20.657.155/0001-02

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 08:34:38 do dia 12/03/2024 <hora e data de Brasília>.

Válida até 08/09/2024.

Código de controle da certidão: **8443.FBD6.E9AF.21A6**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

Certidão Negativa
de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 033026790-75

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **20.657.155/0001-02**

Nome: **ILG COMERCIAL LTDA**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias.

Válida até 09/07/2024 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br



MUNICÍPIO DE
PATÓ BRANCO

**SECRETARIA MUNICIPAL
DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS**
DIVISÃO DE FISCALIZAÇÃO E TRIBUTAÇÃO

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MUNICIPAIS - CADASTRO ECONÔMICO

CADASTRO MUNICIPAL: 334475-0

NOME.....: ILG COMERCIAL LTDA
CNPJ/CPF..: 20.657.155/0001-02
LOCALIZ...: RUA ITACOLOMI ,000377 - LA SALLE
ALVARÁ NR.: 104/2015
MUNICÍPIO.: PATÓ BRANCO UF: PR

FINALIDADE: Licitação

Certificamos para os devidos fins que de conformidade com as informações prestadas pelos órgãos competentes desta Prefeitura no cadastro econômico do sujeito passivo acima identificado, é CERTIFICADO QUE NÃO CONSTAM DÉBITOS PENDENTES referente a Tributos Municipais inscritos ou não em Dívida Ativa, até a presente data.

A Fazenda Municipal reserva-se o direito de cobrar Dívidas posteriormente constatadas, mesmo referente a períodos compreendidos nesta CERTIDÃO.

A presente certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <<http://www.patobranco.pr.gov.br>> ou através do QR Code com os dados abaixo:

Emitida em: 11/03/2024.
Válida até: 09/06/2024.
Ano da Certidão.....: 2024
Número da certidão.....: 0016837
Código de autenticidade da certidão: 323347845323347



Certidão emitida no Portal do Cidadão, com base na Lei Municipal.

Pató Branco - PR em, 11 de Março de 2024.

ATENÇÃO: QUALQUER RASURA OU EMENDA INVALIDARÁ ESTE DOCUMENTO.



MUNICÍPIO DE
PATÓ BRANCO

**SECRETARIA MUNICIPAL
DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS**
DIVISÃO DE FISCALIZAÇÃO E TRIBUTAÇÃO

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MUNICIPAIS - CONTRIBUINTE

CÓDIGO.....: 20657155000102
NOME.....: ILG COMERCIAL LTDA
CNPJ/CPF..: 20.657.155/0001-02
ENDEREÇO..: ITACOLOMI , 377 - LA SALLE
CEP.....: 85505050
MUNICÍPIO.: Pató Branco UF: PR

FINALIDADE: Consulta de Débitos

Certificamos para os devidos fins que de conformidade com as informações prestadas pelos órgãos competentes desta Prefeitura no cadastro de contribuinte do sujeito passivo acima identificado, é CERTIFICADO QUE NÃO CONSTAM DÉBITOS PENDENTES referente a Tributos Municipais inscritos ou não em Dívida Ativa, até a presente data.

A Fazenda Municipal reserva-se o direito de cobrar Dívidas posteriormente constatadas, mesmo referente a períodos compreendidos nesta CERTIDÃO.

A presente certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <<http://www.patobranco.pr.gov.br>> ou através do QR Code com os dados abaixo:

Emitida em: 11/03/2024.
Válida até: 09/06/2024.
Ano da Certidão.....: 2024
Número da certidão.....: 0016836
Código de autenticidade da certidão: 428094888428094



Certidão emitida no Portal do Cidadão, com base na Lei Municipal.

Pató Branco - PR em, 11 de Março de 2024.

ATENÇÃO: QUALQUER RASURA OU EMENDA INVALIDARÁ ESTE DOCUMENTO.

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 20.657.155/0001-02
Razão Social: ILG COMERCIAL LTDA
Endereço: RUA ITACOLOMI 377 / CENTRO / PATO BRANCO / PR / 85505-050

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 16/03/2024 a 14/04/2024

Certificação Número: 2024031603253413190090

Informação obtida em 19/03/2024 09:55:24

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: ILG COMERCIAL LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 20.657.155/0001-02

Certidão nº: 16576942/2024

Expedição: 11/03/2024, às 10:10:11

Validade: 07/09/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **ILG COMERCIAL LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **20.657.155/0001-02**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



Comprovante de Inscrição Cadastral - CICAD

| | | |
|------------------------------|---------------------------|------------------------------|
| Inscrição no CAD/ICMS | Inscrição CNPJ | Início das Atividades |
| 90682569-49 | 20.657.155/0001-02 | 12/2014 |

| Empresa / Estabelecimento | |
|-----------------------------|---|
| Nome Empresarial | ILG COMERCIAL LTDA |
| Título do Estabelecimento | ILG COMERCIAL |
| Endereço do Estabelecimento | RUA ITACOLOMI, 377 - LA SALLE - CEP 85505-050 FONE: (46) 3225-1002 |
| Município de Instalação | PATO BRANCO - PR, DESDE 12/2014 (Estabelecimento Matriz) |

| Qualificação | |
|--|--|
| Situação Atual | ATIVO - REGIME NORMAL / NORMAL - DIA 12 DO MES+1, DESDE 06/2018 |
| Natureza Jurídica | 206-2 - SOCIEDADE EMPRESÁRIA LTDA |
| Atividade Econômica Principal do Estabelecimento | 4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO |
| Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s) do Estabelecimento | 4637-1/99 - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE 4639-7/01 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL 4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS |

| Quadro Societário | | | |
|-------------------|----------------|----------------------------------|---------------------|
| Tipo | Inscrição | Nome Completo / Nome Empresarial | Qualificação |
| CPF | 025.663.419-07 | ADOLFO FREDERICO GRAMS | SÓCIO-ADMINISTRADOR |

Este CICAD tem validade até 10/04/2024.



Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

CAD/ICMS Nº 90682569-49

Emitido Eletronicamente via Internet
11/03/2024 10:03:36



Dados transmitidos de forma segura
Tecnologia CELEPAR

Os dados cadastrais deste estabelecimento poderão ser confirmados via Internet www.fazenda.pr.gov.br

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

ILG COMERCIAL LTDA - ME

CNPJ

20.657.155/0001-02

Nome Fantasia

ILG COMERCIAL

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

RUA ITACOLOMI 377 - CENTRO CEP: 85.505-050

Cidade/UF

PATO BRANCO/PR

Responsável Técnico

GABRIELA MAYARA PIETROBON MACCARINI

Responsável Legal

ADOLFO FREDERICO GRAMS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.13774-0

Data do Cadastro

30/03/2015

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.163294/2015-49**Cadastro**

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

[Voltar](#)



PROCESSO: 25351.234172/2014-94 AUTORIZ/MS: 1.10147.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: QUALITY FAST LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: CALÇADA SIRIUS, 24 - SALA 6A
 BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 06541050 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
 CNPJ: 11.927.488/0001-13
 PROCESSO: 25351.562596/2014-96 AUTORIZ/MS: 1.11909.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A
 ENDEREÇO: VILA PRIMÁRIA 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
 BAIRRO: DAIA CEP: 75133600 - ANÁPOLIS/GO
 CNPJ: 03.485.572/0001-04
 PROCESSO: 25351.143872/2007-97 AUTORIZ/MS: 1.21906.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 EMBALAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 FABRICAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 PRODUIR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 906, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: TRANSMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA JOAQUIM MURTIÑO, Nº 4136
 BAIRRO: TIRADENTES CEP: 79041060 - CAMPO GRANDE/MS
 CNPJ: 02.281.758/0001-70
 PROCESSO: 25351.026591/2000-02 AUTORIZ/MS: 1.21091.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 907, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: Sovereign Comércio de Produtos para Laboratórios LTDA
 ENDEREÇO: Rua Australia, 325 (Complemento 345)
 BAIRRO: Parque Industrial Daci CEP: 06785400 - TABOÃO DA SERRA/SP
 CNPJ: 00.935.689/0002-27
 PROCESSO: 25351.616556/2014-41
 EXP: 0914476/14-5 E 0915150/14-8
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1124173/14-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005

RESOLUÇÃO - RE Nº 908, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: PORTOPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

ENDEREÇO: RUA BECO JOSÉ PARIS Nº 339 DEP 06

BAIRRO: SARANDI CEP: 91140310 - PORTO ALEGRE/RS

CNPJ: 11.136.568/0001-50

PROCESSO: 25025.050486/2010-43

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Indeferido com base no artigo 2º, parágrafo 2º, item II, parágrafo único, da Resolução RDC nº 204/2005. O formulário de petição e documentação anexada se refere à alteração na AFE (Endereço da Sede), diferindo do assunto peticionado.

EMPRESA: R. O. CARVALHO DO NASCIMENTO

ENDEREÇO: RUA MAGALHÃES FILHO, Nº 720, NORTE

BAIRRO: CENTRO CEP: 64000128 - TERESINA/PI

CNPJ: 05.577.401/0001-22

PROCESSO: 25351.033945/2006-52

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Ausência de documento emitido pela Autoridade Sanitária competente, atestando a capacidade técnica e operacional para a execução da atividade pleiteada, contrariando o artigo 2º, parágrafo 2º, Item II, parágrafo único, da RDC nº 204/2005.

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGÍSTICA E TRANSPORTE S.A

ENDEREÇO: AVENIDA TALMA RODRIGUES RIBEIRO, Nº

1795

BAIRRO: PORTAL DE JACARAÍPE CEP: 29173795 - SERRA/ES

CNPJ: 10.970.887/0032-09

PROCESSO: 25351.521173/2008-73

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de classes de medicamentos para cosméticos. Adicionalmente a isso, a AFE é concedida a matriz, estando os estabelecimentos filiais sujeitos apenas ao licenciamento sanitário.

EMPRESA: RILAB HOSPITALAR LTDA-EPP

ENDEREÇO: RUA MANOEL JOAQUIM DOS SANTOS Nº 84 LJ

1, PV 3

BAIRRO: ITACIBA CEP: 29150270 - CARIACICA/ES

CNPJ: 39.639.612/0001-64

PROCESSO: 25002.000087/01-44

EXP: 0733149/14-5 E 0735071/14-6

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1090004/14-7, contrariando os artigos 6º e 11º da RDC nº 204/2005. A empresa não encaminhou relatório de inspeção, licença sanitária ou documento equivalente descrevendo, explicitamente, a capacidade da empresa para executar a atividade de Distribuir relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente com os dados atuais da empresa.

RESOLUÇÃO - RE Nº 909, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: MADRIDENT COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA JOSE OSCAR SALAZAR, 1385

BAIRRO: TRÊS VENDAS CEP: 99700000 - ERECHIM/RS

CNPJ: 20.982.852/0001-39

PROCESSO: 25351.166744/2015-01 AUTORIZ/MS: 1.13784.4

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRÚRGICA REAL - COMERCIAL HOSPITALAR E

FARMACÉUTICA - EIRELI ME

ENDEREÇO: RUA SÃO PAULO, Nº 130

BAIRRO: CENTRO CEP: 86935000 - LUNARDELLI/PR

CNPJ: 04.880.586/0001-87

PROCESSO: 25351.016343/2015-01 AUTORIZ/MS: 1.13753.7

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: HELIO EUGENIO FERREIRA - ME

ENDEREÇO: RUA SÃO CAETANO, 188

BAIRRO: BOQUEIRAO CEP: 11701230 - PRAIA GRANDE/SP

CNPJ: 06.745.895/0001-70

PROCESSO: 25351.158087/2015-08 AUTORIZ/MS: 1.13762.8

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANSPORTES FELINE LTDA

ENDEREÇO: RUA FIORAVANTE SCHIAVI, 765

BAIRRO: RUBEM BERTA CEP: 91150150 - PORTO ALEGRE/RS

CNPJ: 91.754.374/0001-58

PROCESSO: 25351.158589/2015-09 AUTORIZ/MS: 1.13772.2

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: VALENTINE CASSETTI DASSOUKI EPP

ENDEREÇO: rua sargento manuel barbosa da silva, 78

BAIRRO: jardim taquaral CEP: 04675050 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 19.666.443/0001-44

PROCESSO: 25351.144582/2015-10 AUTORIZ/MS: 1.13754.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANSBASSI TRANSPORTES LTDA - ME

ENDEREÇO: r joao leite de albuquerque 255

BAIRRO: jd agenor CEP: 18160000 - SALTO DE PIRAPORA/SP

CNPJ: 10.489.711/0001-25

PROCESSO: 25351.154214/2015-18 AUTORIZ/MS: 1.13777.1

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RRX COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES

ENDEREÇO: SCIA 14 conjunto 01 lote 08

BAIRRO: Guara CEP: 71250105 - GUARA/DF

CNPJ: 15.340.450/0001-09

PROCESSO: 25351.166162/2015-22 AUTORIZ/MS: 1.13780.0

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BCL MENSAGEIROS MOTORIZADOS E TRANSPORTES LTDA - ME

ENDEREÇO: RUA CATIPARA, 292

BAIRRO: BROOKLIN NOVO CEP: 04561060 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 05.872.459/0001-07

PROCESSO: 25351.153088/2015-24 AUTORIZ/MS: 1.13778.4

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VAZMED DISTRIBUIDORA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-ME

ENDEREÇO: RUA AMÉRICO MACHADO, Nº 34-82

BAIRRO: REGISSOL CEP: 15130000 - MIRASSOL/SP

CNPJ: 20.680.978/0001-59

PROCESSO: 25351.160533/2015-31 AUTORIZ/MS: 1.13775.3

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ANTONIO CLAUDIO LOPEOS SORACE ME

ENDEREÇO: RUA RIO DE JANEIRO, Nº 611, SALA 2

BAIRRO: CENTRO CEP: 86280000 - URAI/PR

CNPJ: 01.739.578/0001-27

PROCESSO: 25351.147564/2015-36 AUTORIZ/MS: 1.13757.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TECNOMED DIST DE PROD FRAMACEUTICOS E MEDICO HOSP LTDA

ENDEREÇO: AV CALAMA, 1984, SALA 1

BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 78902040 - PORTO VELHO/RO

CNPJ: 63.777.940/0001-01



PROCESSO: 25351.150601/2015-41 AUTORIZ/MS: 1.13749.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: unimed João pessoa cooperativa de trabalho medico
 ENDEREÇO: rua marechal deodoro, 420
 BAIRRO: Torre CEP: 58040140 - JOÃO PESSOA/PB
 CNPJ: 08.680.639/0001-77
 PROCESSO: 25351.150967/2015-42 AUTORIZ/MS: 1.13761.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: Salvador Distribuidora de Medicamentos LTDA
 ENDEREÇO: RUA DA BOLÍVIA, Nº 223, QUADRA P, GALPÃO 1
 BAIRRO: GRANJAS RURAIS PRES. VARGAS CEP: 41230195 - SALVADOR/BA
 CNPJ: 21.632.425/0001-93
 PROCESSO: 25351.156967/2015-44 AUTORIZ/MS: 1.13768.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: ILG COMERCIAL LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA ITACOLOMI 377
 BAIRRO: CENTRO CEP: 85505050 - PATO BRANCO/PR
 CNPJ: 20.657.155/0001-02
 PROCESSO: 25351.163294/2015-49 AUTORIZ/MS: 1.13774.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: ALTEX ALTERNATIVA EXPRESS TRANSPORTES LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA RIO SAO LOURENCO 73
 BAIRRO: RIACHO DAS PEDRAS CEP: 32280400 - CONTAGEM/MG
 CNPJ: 07.876.064/0001-08
 PROCESSO: 25351.166774/2015-50 AUTORIZ/MS: 1.13788.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: AVANTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA ARAÇÁ, 291 A
 BAIRRO: NOVA TURMALINA CEP: 39660000 - TURMALINA/MG
 CNPJ: 21.211.861/0001-99
 PROCESSO: 25351.160814/2015-50 AUTORIZ/MS: 1.13782.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: 4 UNIDOS COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - ME
 ENDEREÇO: R DOS BENEDITINOS 12D TÊRREO
 BAIRRO: DOM AVELAR CEP: 41315370 - SALVADOR/BA
 CNPJ: 15.230.581/0001-25
 PROCESSO: 25351.160827/2015-59 AUTORIZ/MS: 1.13781.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: LINE MED COMERCIAL EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: AV QUEIRA DEUS, Nº 915, GALPÃO 13 A,14 A,15 A,16 A
 BAIRRO: PORTÃO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
 CNPJ: 10.463.030/0001-98
 PROCESSO: 25351.144216/2015-70 AUTORIZ/MS: 1.13756.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: CIRURGICA ESTRELA IPIGUA PRODUTOS HOSPITALAR - EIRELI
 ENDEREÇO: RUA ARAGUARI 260
 BAIRRO: CENTRO CEP: 15108000 - IPIGUA/SP
 CNPJ: 06.166.072/0001-90
 PROCESSO: 25351.169173/2015-75 AUTORIZ/MS: 1.13793.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: BSB-DF TRANSPORTES DE CARGAS LTDA-ME
 ENDEREÇO: AC ADE CONJUNTO 27 LOTE 28/29
 BAIRRO: AGUAS CLARAS CEP: 71991140 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 08.944.556/0001-48
 PROCESSO: 25351.155049/2015-81 AUTORIZ/MS: 1.13765.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: CLARA MARIA ALVES ARAUJO DE LIMA COM.DE MEDIC.E PERFUMARIAS-EIRELI
 ENDEREÇO: RUA CORACAO DE MARIA,141
 BAIRRO: SAO JOSE CEP: 50020400 - RECIFE/PE
 CNPJ: 19.454.639/0001-75
 PROCESSO: 25351.150403/2015-81 AUTORIZ/MS: 1.13771.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: Rapido Transportes G. E. W. T.Ltda EPP
 ENDEREÇO: Rua Antonio Name Chain, 18
 BAIRRO: Jardim Anchieta CEP: 13060013 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 00.827.439/0001-92
 PROCESSO: 25351.154213/2015-82 AUTORIZ/MS: 1.13760.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: HOS D FAR PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA SAO PEDRO-Nº 25
 BAIRRO: INDUSTRIAL CEP: 36500000 - UBÁ/MG
 CNPJ: 26.284.760/0001-61
 PROCESSO: 25351.139883/2015-89 AUTORIZ/MS: 1.13759.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: ALFEMA DOIS MERCANTIL CIRÚRGICA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA MATO GROSSO, Nº 3862
 BAIRRO: VIVENDAS DO BOSQUE CEP: 79021003 - CAMPO GRANDE/MS
 CNPJ: 33.761.636/0001-05
 PROCESSO: 25351.137955/2015-91 AUTORIZ/MS: 1.13763.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: ATIVA PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA LEONEL CURVELO, 868
 BAIRRO: PEREIRA LOBO CEP: 49050480 - ARACAJU/SE
 CNPJ: 07.925.203/0001-38
 PROCESSO: 25351.164875/2015-99 AUTORIZ/MS: 1.13779.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 910, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: DELTA MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA YANOMAMIS QD 02 LT 12/13 Nº 351 ESQ C/ BANDEIRAS
 BAIRRO: RESIDENCIAL PETROPOLIS CEP: 74460721 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 08.835.955/0001-70
 PROCESSO: 25351.185909/2014-02 AUTORIZ/MS: 1.07281.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: QUALITY FAST LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: CALÇADA SIRIUS, 24 - SALA 6A
 BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 06541050 - SANTANA DE PARANAÍBA/SP
 CNPJ: 11.927.488/0001-13
 PROCESSO: 25351.562670/2014-09 AUTORIZ/MS: 1.11908.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: Premium Distribuição e Logística LTDA
 ENDEREÇO: Rua simão antônio, nº 1075, 1º andar, sala 01
 BAIRRO: cincão CEP: 32371610 - CONTAGEM/MG
 CNPJ: 10.435.480/0001-77
 PROCESSO: 25351.602464/2014-17 AUTORIZ/MS: 1.12137.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: R. A. MELO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME
 ENDEREÇO: AVENIDA MIRTES MELÃO Nº 6911
 BAIRRO: GURUPI CEP: 64090095 - TERESINA/PI
 CNPJ: 17.870.686/0001-74
 PROCESSO: 25351.102807/2014-18 AUTORIZ/MS: 1.10758.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: belnutri distribuidora de medicamentos ltda-me
 ENDEREÇO: Rua João Torquato nº 22
 BAIRRO: Bonsucesso CEP: 21032150 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 11.142.575/0001-65
 PROCESSO: 25351.439306/2014-59 AUTORIZ/MS: 1.10978.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: H.A. SILVA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 5705
 BAIRRO: ZONA 05 CEP: 87015280 - MARINGÁ/PR
 CNPJ: 01.851.185/0001-00
 PROCESSO: 25351.673474/2014-60 AUTORIZ/MS: 1.12626.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: DISUMED SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA ME
 ENDEREÇO: TRAVESSA SOARES CARNEIRO, 259
 BAIRRO: UMARIZAL CEP: 66050520 - BELEM/PA
 CNPJ: 06.229.796/0001-35
 PROCESSO: 25351.740230/2014-78 AUTORIZ/MS: 1.13066.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: MARCELO CORREA GABRIEL TRANSPORTES LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA PETRÓPOLIS, Nº 140
 BAIRRO: VILA BRASIL CEP: 14075530 - RIBEIRÃO PRETO/SP
 CNPJ: 12.032.422/0001-28
 PROCESSO: 25351.135238/2012-84 AUTORIZ/MS: 1.09207.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: H&N HOMEOPATIA E PRODUTOS NATURAIS LTDA

ENDEREÇO: RUA DR. CESAR Nº 212 - FUNDOS
 BAIRRO: SANTANA CEP: 02013001 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 52.417.904/0001-10
 PROCESSO: 25000000489 AUTORIZ/MS: 1.01642.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 PRODUIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: RODRIGUES & RODRIGUES LTDA - ME
 ENDEREÇO: Rua Fortunato Micelli nº 135
 BAIRRO: Parque das Laranjeiras CEP: 14801535 - ARARAQUARA/SP
 CNPJ: 09.257.170/0001-20
 PROCESSO: 25351.254539/2014-29 AUTORIZ/MS: 1.10241.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 911, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: ARMAZÉNS GERAIS FASSINA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA MARGINAL DA VIA ANCHIETA, Nº 960
 BAIRRO: CHICO DE PAULA CEP: 11095007 - SANTOS/SP
 CNPJ: 44.611.234/0001-40
 PROCESSO: 25351.338745/2008-55 AUTORIZ/MS: 1.07446.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 912, DE 26 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

ILG COMERCIAL LTDA - ME

CNPJ

20.657.155/0001-02

Nome Fantasia

ILG COMERCIAL

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

RUA ITACOLOMI 377 - CENTRO CEP: 85.505-050

Cidade/UF

PATO BRANCO/PR

Responsável Técnico

GABRIELA MAYARA PIETROBON MACCARINI

Responsável Legal

ADOLFO FREDERICO GRAMS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.14700-0

Data do Cadastro

09/11/2015

Situação

Ativa

Nº do Processo[25351.621760/2015-79](#)**Cadastro**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

[Voltar](#)



1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2110.0119.006-0 18 Meses
600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30
CALTRATE 600 + D

1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 1.2110.0119.007-9 18 Meses
600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
CALTRATE 600 + D

1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE N° 2.997, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N°29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n.º 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: SM Empreendimentos Farmacêuticos LTDA
ENDEREÇO: Rua José Semão Rodrigues Agostinho, n° 1370, Galpão 60

BAIRRO: Água Espraiada CEP: 06833370 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 44.015.477/0003-88

PROCESSO: 25351.628026/2015-01 AUTORIZ/MS: 1.14706.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: QUICK LOGÍSTICA LTDA

ENDEREÇO: RUA VINTE E SETE DE OUTUBRO N. 100

BAIRRO: POLO IND PAULO KINOCK 2 CEP: 13612460 - LE-ME/SP

CNPJ: 03.176.032/0008-07

PROCESSO: 25351.617294/2015-08 AUTORIZ/MS: 1.14683.1

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: INDAIÁ EXPRESS TRANSPORTES & LOGÍSTICA LTDA EPP

ENDEREÇO: Rua João Francisco Ramos, 512, Sala 02

BAIRRO: Centro CEP: 13170028 - SUMARÉ/SP

CNPJ: 13.545.924/0001-15

PROCESSO: 25351.619440/2015-10 AUTORIZ/MS: 1.14692.2

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: AQUILA TRANSPORTE DE CARGAS LTDA

ENDEREÇO: Rod BR 153 S/N Quadra CH Lote Área Galpão 08

BAIRRO: Fazenda Retiro CEP: 74620430 - GOIÂNIA/GO

CNPJ: 03.608.196/0002-70

PROCESSO: 25351.631213/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.14720.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: SOLIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA-EPP

ENDEREÇO: AVENIDA RUI BARBOSA 9026

BAIRRO: CENTRO CEP: 83005340 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR

CNPJ: 22.928.903/0001-70

PROCESSO: 25351.621566/2015-14 AUTORIZ/MS: 1.14691.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CARGOSOFT TRANSPORTES LTDA

ENDEREÇO: AV LOURIVAL NUNES, 1117, QUADRA 8, LOTE 20

BAIRRO: JD LIMOEIRO CEP: 29164050 - SERRA/ES

CNPJ: 05.443.883/0004-70

PROCESSO: 25351.624132/2015-16 AUTORIZ/MS: 1.14695.3

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: HOS D FAR PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA

ENDEREÇO: RUA SAO PEDRO-Nº 25

BAIRRO: INDUSTRIAL CEP: 36500000 - UBÁ/MG

CNPJ: 26.284.760/0001-61

PROCESSO: 25351.630059/2015-20 AUTORIZ/MS: 1.14710.4

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ALLMED DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - EPP

ENDEREÇO: RUA VIGARIO CALIXTO, 1700 - L 9 A 14 PT 15

BAIRRO: CATOLE CEP: 58410340 - CAMPINA GRANDE/PB

CNPJ: 20.226.846/0001-51

PROCESSO: 25351.652573/2015-26 AUTORIZ/MS: 1.14740.8

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NIMBUS EXPRESS TRANSPORTES EIRELI ME

ENDEREÇO: RUA MARATAIZES, N° 250, ED VILLAGIO BUSINESS, SALA 1007

BAIRRO: PLANALTO DE CARAPINA CEP: 29162738 - SERRA/ES

CNPJ: 13.902.480/0001-28

PROCESSO: 25351.626691/2015-45 AUTORIZ/MS: 1.14698.4

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZÉNS GERAIS FRIGORÍFICOS

ENDEREÇO: Rua José de Almeida, s/nº - sala A

BAIRRO: Jd. Conceiçãozinha CEP: 11472500 - GUARUJÁ/SP

CNPJ: 58.317.751/0009-73

PROCESSO: 25351.500173/2015-51 AUTORIZ/MS: 1.14718.3

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CHEGOULOG TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA - EPP

ENDEREÇO: AVENIDA B, N.226, QD. 18, LT.09

BAIRRO: JARDIM SANTO ANTONIO CEP: 74853030 - GOIÂNIA/GO

CNPJ: 09.494.407/0005-10

PROCESSO: 25351.628280/2015-61 AUTORIZ/MS: 1.14702.7

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: COIÁS BEM COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI-ME

ENDEREÇO: RUA OSMAN GARAVELLO S/N, QUADRA 37, LOTE 10, SALA 01

BAIRRO: RES. SOLAR CENTRAL PARK CEP: 74968571 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO

CNPJ: 20.231.242/0001-01

PROCESSO: 25351.629333/2015-61 AUTORIZ/MS: 1.14708.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SAUD INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

ENDEREÇO: Rodovia GO 010, s/n - km 32 a Esquerda.

BAIRRO: sitio caldas do sobradinho CEP: 75195000 - BONFINÓPOLIS/GO

CNPJ: 01.583.558/0001-00

PROCESSO: 25351.650347/2015-63 AUTORIZ/MS: 1.14728.8

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: A C COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

ENDEREÇO: Avenida República n° 1489

BAIRRO: PALMITAL CEP: 17509032 - MARÍLIA/SP

CNPJ: 14.826.894/0001-88

PROCESSO: 25351.627075/2015-68 AUTORIZ/MS: 1.14714.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ILG COMERCIAL LTDA - ME

ENDEREÇO: RUA ITACOLOMI 377

BAIRRO: CENTRO CEP: 85505050 - PATO BRANCO/PR

CNPJ: 20.657.155/0001-02

PROCESSO: 25351.621760/2015-79 AUTORIZ/MS: 1.14700.0

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CR LOG TRANSPORTADORA LTDA - EPP

ENDEREÇO: RUA ANHANGUERA N° 167, L 294, Q 15

BAIRRO: PIRATININGA CEP: 06230110 - OSASCO/SP

CNPJ: 22.201.464/0001-07

PROCESSO: 25351.646402/2015-79 AUTORIZ/MS: 1.14724.3

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

ENDEREÇO: RUA AMPARO, N° 113 E, SALA 10

BAIRRO: BELA VISTA CEP: 89804285 - CHAPECÓ/SC

CNPJ: 05.201.539/0001-22

PROCESSO: 25351.650008/2015-91 AUTORIZ/MS: 1.14726.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: UDIMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA EPP

ENDEREÇO: RUA TIRADENTES, N° 245

BAIRRO: VILA DORA CEP: 09030560 - SANTO ANDRÉ/SP

CNPJ: 59.629.519/0001-86

PROCESSO: 25351.471488/2015-96 AUTORIZ/MS: 1.14721.2

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE N° 2.998, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N°29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MYLAN BRASIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA TALMA RODRIGUES RIBEIRO, N° 147, GALPÃO 3, SALA 12

BAIRRO: PORTAL DE JACARAÍPE CEP: 29173795 - SERRA/ES

CNPJ: 05.656.727/0001-45

PROCESSO: 25351.230611/2014-05 AUTORIZ/MS: 1.10166.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SANOFI-AVENTIS farmaceutica ltda

ENDEREÇO: AV JULIA GAIOLLI, 740 - T300 PARTE S

BAIRRO: AGUA CHATA CEP: 07251500 - GUARULHOS/SP

CNPJ: 02.685.377/0024-43

PROCESSO: 25351.526371/2015-01 AUTORIZ/MS: 1.14542.4

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

EXPORTAR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: AMT ADMINISTRAÇÃO, MATERIAIS E TRANSPORTES LTDA

ENDEREÇO: Rua Walter Ernesto, n° 115 - QD 07, Lote 12C

BAIRRO: CIA/Sul CEP: 43700000 - SIMÕES FILHO/BA

CNPJ: 96.797.428/0001-86

PROCESSO: 25351.570096/2015-03 AUTORIZ/MS: 1.14629.6

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PHARMACEUTICA MUNDI INTERNATIONAL HEALTHCARE COMERCIAL, IMP. EXP. E DIST DE MEDICAMENTOS E PROD PARA A SAÚDE LTDA. EPP

ENDEREÇO: AV. MARGINAL, 666

BAIRRO: PARQUE SÃO JORGE CEP: 06780830 - COTIA/SP

CNPJ: 17.378.237/0001-03

PROCESSO: 25351.223063/2014-06 AUTORIZ/MS: 1.10224.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRURGICA MONTEBELLO LTDA

ENDEREÇO: RUA COSMORAMA, 710

BAIRRO: BOA VIAGEM CEP: 51030640 - RECIFE/PE

CNPJ: 08.674.752/0001-40

PROCESSO: 25351.454002/2014-09 AUTORIZ/MS: 1.11166.7</



REPÚBLICA DE
PATÓ BRANCO
 Secretaria de Saúde
 Divisão de Vigilância Sanitária

A Secretaria Municipal de Saúde de acordo com a Lei nº 1341/94 de 07 de dezembro de 1994, alterada pela Lei nº 1483/08 de 23 de agosto de 1006 e Decreto Municipal nº 3449/98 de 22 de junho de 1998, concede a presente:

LICENÇA SANITÁRIA

ÁREA CONSTRUÍDA: 90 m²

ILG COMERCIAL EIRELI
 20.857.155/0001-02
 RUA ITACOLOMI 377 SALA 02
 CENTRO

RAZÃO SOCIAL:
 C.N.P.J.:
 ENDEREÇO:
 BAIRRO:

RAMO DE ATIVIDADE:

COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL, COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO, COM ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT. 344/98) e COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

C.N.A.E.:

PRINCIPAL:
 SECUNDÁRIO:
 SECUNDÁRIO:

532373 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL
 200205 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
 532288 COM. ATACADISTA DE MEDICAMENTOS INCLUSIVE OS DE CONTROLE ESPECIAL (PORT. 344/98)
 ANTEIORMENTE

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
 DATA DE VISTORIA:
 DATA DE VENCIMENTO:
 GRAU DE RISCO:

GABRIELA MAYARA PIETROBON MACCARINI
 17/04/2023
 17/04/2024
 RISCO I

Nº REG CONSELHO: 32058 / CRF / PR
 Nº DE LICENÇA: 1279

Este documento deve ser Afixado em local visível ao público (art.166 - Código de Saúde do Paraná)

[Assinatura]
 Divisão de Vigilância Sanitária
 Pató Branco
 CPF: 21473

[Assinatura]
 Div. C. Negar dos Santos
 Chefe de Vigilância Sanitária
 Pató - 8150274

AUTENTICAÇÃO

COORD. DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Divisão de Vigilância Sanitária - Rua Xavantes, 411 - Centro - Pató Branco - PR (45) 3213-1720

PR André Tolomeotti
 Escrevente Substituto
 CPF: 819.724.839-91

BR MacKay AB de Andrade - Notário
 RUA TAPAJÓS, 56 - FONE: (45) 3025-5465
 CEP: 86007-065 - PATÓ BRANCO - PR



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 17/04/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **f92e223d1bd70980515e974868a7f2a532c4fc97d8e5aefe00b484ccd22a1b31** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **186993** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**LICENÇA SANITÁRIA ILG**", cujo assunto é descrito como "**LICENÇA SANITÁRIA ILG**", faz prova de que em **18/01/2024 13:10:11**, o responsável **ILG Comercial Ltda (20.657.155/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de ILG Comercial Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **18/01/2024 13:25:45** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xed043457aec773fee75efbfc3c1181473c109864b2b61fe33657304c7a15751d**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

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



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





MUNICÍPIO DE PATO BRANCO

ALVARÁ DE LICENÇA

| | |
|---|------------------------------------|
| PARA: LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO | |
| NOME/RAZÃO SOCIAL: ILG COMERCIAL EIRELI | |
| ENDEREÇO: RUA ITACOLONI 377 (Localização atividade) | |
| ATIVIDADE: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral | |
| CNPJ/CPF: 20.657.155/0001-02 | ÁREA UTIL: 100,00 |
| ALVARÁ: 104/2015 | PROCESSO Nº: 334475 |
| DATA EXPEDIÇÃO: 27/09/2015 | CADASTRO CONTRIBUINTE: 334475-0 |

**O PRESENTE ALVARÁ DE LICENÇA DEVERÁ SER EXPOSTO
EM LOCAL VISÍVEL DE FÁCIL ACESSO A FISCALIZAÇÃO**

Município de Pato Branco
Mauro José Stefan
Secretário de Administração e Finanças
Portaria n. 489 de 22/09/2017
Secretaria de Administração e Finanças

Rua Caraimuru, 271 - Centro - CEP 85.501-064 - Fone/Fax 46 3220.1544 - www.patobranco.pr.gov.br



AUTENTICAÇÃO

Confere com o documento (Frente e Verso)
Assinado por H
Em test. da verdade

Pato Branco 28 DEZ. 2022 PR

Ed. MacDermid Ap. de Andrade - Notário
RUA TAPIJOS, 54 - FONE (46) 3025-5455
CEP 85501-045 - PATO BRANCO - PR



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 17/04/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Alvará** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **aa3b635f78e6699a7070b1fe3a424c170c393f38113ad1bfaafca9a96ae8d59** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **186999** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**ALVARÁ ILG**", cujo assunto é descrito como "**ALVARÁ ILG**", faz prova de que em **18/01/2024 13:13:21**, o responsável **ILG Comercial Ltda (20.657.155/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de ILG Comercial Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **18/01/2024 13:28:31** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x9d8e62ab9b066d33a5770061baa1e45613b120b22615250e95815205c5d8fee0**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

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



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





ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO
BRANCO
SECRETARIA MUNICIPAL DE
FINANÇAS

Empresa ►► **Fácil**

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO

Número 104/2015

Nome Fantasia:

Razão Social: ILG COMERCIAL EIRELI

CNPJ: 20.657.155/0001-02

Inscrição Municipal: 806395

Atividade Principal (CNAE) 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (Exerce no endereço)

Atividade(s) Secundária(s) (CNAE): 4639-7/01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral (Exerce no endereço), 4637-1/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente (Exerce no endereço)

Município: Pato Branco **Endereço:** RUA Itacolomi, 377, , La Salle

CEP: 85505050

Local e data: Pato Branco, quinta, 01 de agosto de 2019

Validade:

MAURO JOSÉ SBARAIN
Secretaria Municipal de Finanças

Observação

Código de Autenticidade: **19OFV4TDG5**

"EMITIDO PELO FUNCIONÁRIO SILVANE FIORINI"

Esse documento deverá permanecer exposto em local visível no estabelecimento empresarial



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2022



Consulte via leitor de QRCode



Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa

| | | |
|--|--|---|
| CADASTRO NO CRF SOB O 22979 | VALIDADE 31/03/2027 | CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO 1052A9D5A8BF73B6940CBCC040F94F4B |
| RAZAO/DENOMINAÇÃO SOCIAL ILG COMERCIAL LTDA - ME | | |
| NOME FANTASIA DISTRIBUIDORA ILG COMERCIAL | | |
| TIPO DE ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS | NATUREZA DE ATIVIDADE DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO | |
| ENDEREÇO RUA ITACOLOMI 377 | CNPJ 20.657.155/0001-02 | |
| LOCALIDADE CENTRO | CIDADE - UF PATO BRANCO-PR | |

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

| | | | | | | |
|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------|
| Domingo | Segunda | Terça | Quarta | Quinta | Sexta | Sábado |
| ***** | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00 | ***** |
| ***** | 13:30 às 18:00 | 13:30 às 18:00 | 13:30 às 18:00 | 13:30 às 18:00 | 13:30 às 18:00 | ***** |

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

| TIPO | INSCRIÇÃO | NOME | FUNÇÃO | SITUAÇÃO | | |
|---------|----------------|-------------------------------------|-----------------|----------------|----------------|--------|
| F | 32058 | GABRIELA MAYARA PIETROBON MACCARINI | DIRETOR TÉCNICO | CONTRATADO | | |
| Domingo | Segunda | Terça | Quarta | Quinta | Sexta | Sábado |
| ***** | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00 | 08:00 às 12:00 | ***** |
| ***** | 13:30 às 18:00 | 13:30 às 18:00 | 13:30 às 18:00 | 13:30 às 18:00 | 13:30 às 18:00 | ***** |

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 3 de Maio de 2022

Gerentes do CRF-PR conforme Deliberação 1002/2021
Farm. Gabriéle Luize Pereira - Gerente Cad/PJ
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/PF
Farm. Edivar Gomes - Gerente Geral

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.

- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.

- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

CONISA

Consórcio Intermunicipal de Saúde- CNPJ: 01.987.787/0001-90
Inscrição Estadual 082/0019305 Rua Oliveira Lima, 350, CENTRO
CEP 99.600-000 Fone- (54) 362-1547 NONOAI-RS
www.conisa.rs.gov.br

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa ILG COMERCIAL LTDA ME, pessoa jurídica de direito privado, CNPJ/MF nº. 20.657.155/0001-02 localizada na Rua Itacolomi, 377, Cidade de Pato Branco/PR é nosso fornecedor de Medicamentos.

Cumpri-nos esclarecer que o desempenho e cumprimento da mesma em relação à entrega dos materiais qualidade dos produtos; preços finais e prazos foram satisfatoriamente nada constando em seu desabono até a presente data.

Por ser verdade, firmamos o presente.

Juliana S. Winckler
Juliana Silhessarenko Winckler
Coordenadora geral do CONISA
Juliana S. Winckler
Coordenadora Geral
CPF 759.588.600-87



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 17/04/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Atestado de Capacidade Técnica** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **6be1534a973b58610d80c83fc6e26f677315e6663f2313a1eece52145deaddab** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **187003** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA - CONISA**", cujo assunto é descrito como "**ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA - CONISA**", faz prova de que em **18/01/2024 13:23:01**, o responsável **ILG Comercial Ltda (20.657.155/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de ILG Comercial Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **18/01/2024 13:56:32** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xc1ee45aaf62182d82f9cdac39d28077f2b4418259f687fe83695f587d1a18e31**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

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



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





MUNICÍPIO DE REALEZA

CNPJ 76.205.673/0001-40

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A Secretaria de Saúde de REALEZA/PR, inscrita no CNPJ 09.158.413/0001-73, pessoa jurídica de direito público, com sede na Rua Soares Raposo, 38070, Bairro Centro Cívico, Estado do Paraná, CEP 85770-000, representado neste ato pelo Sr. João Carlos dos Santos, Secretário de Saúde de Realeza-PR, CPF nº 966.578.200-20 ATESTA, para os devidos fins, que a empresa **ILG COMERCIAL EIRELI**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 20.657.155/0001-02, situada na Rua Itacolomi, 365, La Salle, CEP: 85.805-050, Pato Branco, Estado do Paraná, foi fornecedora de medicamentos deste Município de forma satisfatória, através do EDITAL DE LICITAÇÃO, PREGÃO ELETRÔNICO Nº42/2020, CONFORME ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº261/2020, DE JULHO DE 2020, a presente Ata de Registro de Preços tem sua validade por doze (12) meses, entrando em vigor na data de sua assinatura, em 14 de Julho de 2020.

Certificamos de que não há nenhum registro de descumprimento de prazos ou de cláusulas contratuais, o que demonstra que a referenciada empresa possui idoneidade comercial e tem capacidade técnica para fornecer produtos para outros clientes.

Segue, logo abaixo os Itens Registrados.

| ITENS | | | | | | |
|-----------|------|---------------------------|--|------------------|-------------------|------------|
| Lote | Item | Código do produto/serviço | Descrição do produto/serviço | Marca do produto | Unidade de medida | Quantidade |
| LOTE:001 | 7 | 66132 | RIPERUDENO 2 MG COMPRIMIDO 270140 | CRISTÁLIA | CPR | 50.000,00 |
| LOTE:001 | 11 | 66141 | CARBAMAZEPINA 20 MG/ML SUSPENSÃO ORAL 272454 | UQM | FR | 200,00 |
| LOTE: 001 | 27 | 66211 | CLOBAZAM 10 MG 272901 | MEDLEY | CPR | 30.000,00 |
| LOTE: 001 | 44 | 66304 | TIAMAZOL 10 MG 287824 | BIOLAB | CPR | 10.000,00 |

Realeza, 19 de dezembro de 2022.

João Carlos dos Santos
Secretário de Saúde

João Carlos dos Santos
Port. nº 5945/2021
Secretário de Saúde

Rua Barão do Rio Branco, 3507
Home Page: www.realeza.pr.gov.br

Fone/Fax: (0**46) 3543-1122
E-mail: prefrealeza@mn.com.br

Caixa Postal: 21

REALEZA - PR 85.770-000

AUTENTICAÇÃO

Confere com o documento (Frente e Verso)

Em test. _____ Apresentado, Dou R. de verdade

Pato Branco, 28 DEZ. 2022 PR

Fls. Mauronery Ap. de Andrade - Notário

Rua Itacolomi, 54 - FONE (46) 3026-5455

CEP 85501-045 - PATO BRANCO - PR



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 17/04/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Atestado de Capacidade Técnica** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **cf3be6f494d2f044313893b64a276a20dbce6836c8a2c0281abee63eb8370ff9** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **187005** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA - REALEZA**", cujo assunto é descrito como "**ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA - REALEZA**", faz prova de que em **18/01/2024 13:25:19**, o responsável **ILG Comercial Ltda (20.657.155/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de ILG Comercial Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **18/01/2024 13:59:19** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x65e9a09960afb27cada5fe877235e63c519ae1c2f989d35c0da5a7e58cb0c4f9**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

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



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



RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

| | | |
|---|-----------------------------------|--|
| NIRE 41600905423 | CNPJ 20.657.155/0001-02 | |
| NOME EMPRESARIAL ILG COMERCIAL LTDA | | |

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

| | |
|---|---|
| FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar) | PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2022 a 31/12/2022 |
| NATUREZA DO LIVRO LIVRO DIARIO | NÚMERO DO LIVRO 14 |
| IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 90.5C.6D.83.5B.16.FE.35.10.A5.82.F6.A2.12.14.DE.BE.A7.23.B0 | |

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

| QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO | CPF/CNPJ | NOME | Nº SÉRIE DO CERTIFICADO | VALIDADE | RESPONSÁVEL LEGAL |
|----------------------------------|----------------|--|-------------------------|----------------------------|-------------------|
| Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ) | 20657155000102 | ILG COMERCIAL EIRELI:20657155000102 | 246749268821040510 6 | 31/05/2022 a 31/05/2023 | Sim |
| Contador | 60433914904 | VALDEMIR LUIZ BIAVA:60433914904 | 169933788153972821 2 | 07/07/2022 a 07/07/2023 | Não |

NÚMERO DO RECIBO:

90.5C.6D.83.5B.16.FE.35.10.A5.82.F6.
A2.12.14.DE.BE.A7.23.B0-6

Assinado digitalmente por: ADOLFO
FREDERICO GRAMS:02566341907
O tempo: 31-08-2023 08:58:27

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO
em 04/01/2023 às 17:28:30

D4.11.C1.55.EB.6E.D0.04
35.60.E2.26.6B.52.E4.CC

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

BALANÇO PATRIMONIAL



| | | | |
|---------------------------|--|-------|--------------------|
| Entidade: | ILG COMERCIAL LTDA | | |
| Período da Escrituração: | 01/01/2022 a 31/12/2022 | CNPJ: | 20.657.155/0001-02 |
| Número de Ordem do Livro: | 14 | | |
| Período Selecionado: | 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022 | | |

| Descrição | Nota | Saldo Inicial | Saldo Final |
|--------------------------------------|------|----------------|----------------|
| ATIVO | | R\$ 977.723,35 | R\$ 837.723,23 |
| CIRCULANTE | | R\$ 634.901,91 | R\$ 464.315,27 |
| DISPONIBILIDADES | | R\$ 77.135,99 | R\$ 70.556,96 |
| NUMERARIOS EM ESPECIES | | R\$ 7.074,24 | R\$ 4.466,87 |
| CAIXA GERAL | | R\$ 7.074,24 | R\$ 4.466,87 |
| BANCOS C/ MOVIMENTO | | R\$ 69.098,80 | R\$ 10.255,16 |
| CAIXA ECONOMICA FEDERAL | | R\$ 40.786,17 | R\$ 0,00 |
| BANCO UNIPRIME | | R\$ 9.845,64 | R\$ 5.205,16 |
| BANCO DO BRASIL SA | | R\$ 11.824,79 | R\$ 0,00 |
| BANCO SICREDI | | R\$ 6.474,72 | R\$ 5.050,00 |
| BANCO SICOOB | | R\$ 167,48 | R\$ 0,00 |
| APLICACOES DE LUQ. IMEDIATA | | R\$ 962,95 | R\$ 55.834,93 |
| BANCO DO BRASIL APLICAÇÃO FINANCEIRA | | R\$ 0,00 | R\$ 47.698,73 |
| BANCO SICREDI APLICAÇÃO FINANCEIRA | | R\$ 962,95 | R\$ 3.609,73 |
| APLICAÇÃO CAIXA ECONOMICA FEDERAL | | R\$ 0,00 | R\$ 4.526,47 |
| CLIENTES | | R\$ 319.843,67 | R\$ 150.051,45 |
| DUPLICATAS A RECEBER | | R\$ 268.787,86 | R\$ 86.180,71 |
| CLIENTES DIVERSOS | | R\$ 268.787,86 | R\$ 86.180,71 |
| CREDITOS A RECEBER | | R\$ 12.871,06 | R\$ 2.513,50 |
| EMPRESTIMOS A TERCEIROS | | R\$ 12.871,06 | R\$ 2.513,50 |
| IMPOSTOS A RECUPERAR | | R\$ 38.184,75 | R\$ 61.357,24 |
| ICMS A RECUPERAR | | R\$ 0,00 | R\$ 18.677,36 |
| IRPJ A RECUPERAR | | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 |
| PIS A RECUPERAR | | R\$ 6.802,77 | R\$ 7.604,61 |
| COFINS A RECUPERAR | | R\$ 31.381,98 | R\$ 35.075,27 |
| ESTOQUES | | R\$ 237.922,25 | R\$ 243.706,86 |
| ESTOQUES | | R\$ 237.922,25 | R\$ 243.706,86 |
| ESTOQUE MERCADORIAS | | R\$ 237.922,25 | R\$ 243.706,86 |
| REALIZAVEL A LONGO PRAZO | | R\$ 23.821,49 | R\$ 34.179,05 |
| CONSORCIOS P/ AQUISICAO DE BENS | | R\$ 23.821,49 | R\$ 34.179,05 |
| CONSORCIOS | | R\$ 23.821,49 | R\$ 34.179,05 |
| CONSORCIO EM ANDAMENTO | | R\$ 23.821,49 | R\$ 34.179,05 |
| ATIVO NÃO CIRCULANTE | | R\$ 318.999,95 | R\$ 339.228,91 |
| IMOBILIZADO | | R\$ 318.999,95 | R\$ 339.228,91 |
| BENS EM OPERACOES - CUSTO CORRIG. | | R\$ 318.999,95 | R\$ 339.228,91 |
| INSTALACOES | | R\$ 37.921,37 | R\$ 37.921,37 |
| PROGRAMAS DE COMPUTADOR(SOFTWARE) | | R\$ 11.374,44 | R\$ 11.374,44 |
| MAQUINAS,APAR.E EQUIPAMENTOS | | R\$ 186.075,79 | R\$ 206.304,75 |
| MOVEIS E UTENSILIOS | | R\$ 38.014,41 | R\$ 38.014,41 |
| VEICULOS | | R\$ 39.006,00 | R\$ 39.006,00 |
| COMPUTADORES E SOFTWARE | | R\$ 6.607,94 | R\$ 6.607,94 |
| PASSIVO | | R\$ 977.723,35 | R\$ 837.723,23 |
| CIRCULANTE | | R\$ 460.702,15 | R\$ 311.218,87 |
| OBRIGAÇÕES DE CURTO PRAZO | | R\$ 460.702,15 | R\$ 311.218,87 |
| FORNECEDORES | | R\$ 313.957,55 | R\$ 231.384,47 |
| FORNECEDORES DIVERSOS | | R\$ 313.957,55 | R\$ 231.384,47 |
| OBRIGACOES FISCAIS | | R\$ 58.522,48 | R\$ 996,90 |
| ICMS A RECOLHER | | R\$ 41.791,92 | R\$ (0,00) |
| (-) PIS A RECOLHER | | R\$ (0,00) | R\$ (0,00) |
| (-) COFINS A RECOLHER | | R\$ (0,00) | R\$ (0,00) |
| CONST SOCIAL A RECOLHER | | R\$ 3.346,14 | R\$ 183,11 |
| IRPJ A RECOLHER | | R\$ 10.111,19 | R\$ 250,11 |
| IRRF A RECOLHER | | R\$ 3.273,23 | R\$ 563,68 |
| OBRIGACOES SOCIAIS | | R\$ 33.054,38 | R\$ 23.802,10 |
| ORDENADOS E SALARIOS | | R\$ 22.455,26 | R\$ 17.376,24 |
| PRO LABORE A PAGAR | | R\$ 6.000,00 | R\$ (0,00) |
| INSS A RECOLHER | | R\$ 4.116,79 | R\$ 5.291,86 |
| FGTS A RECOLHER | | R\$ 482,33 | R\$ 1.134,00 |
| EMPRESTIMOS | | R\$ 55.000,00 | R\$ 55.000,00 |
| EMPRESTIMO DE SOCIOS | | R\$ 55.000,00 | R\$ 55.000,00 |
| OUTRAS OBRIGAÇÕES | | R\$ 167,74 | R\$ 35,40 |
| PLANO DE SAUDE A PAGAR | | R\$ 167,74 | R\$ 35,40 |
| PATRIMONIO LIQUIDO | | R\$ 517.021,20 | R\$ 526.504,36 |
| CAPITAL REALIZADO | | R\$ 120.000,00 | R\$ 120.000,00 |
| CAPITAL SOCIAL | | R\$ 120.000,00 | R\$ 120.000,00 |
| CAPITAL SUBCRITO | | R\$ 120.000,00 | R\$ 120.000,00 |
| LUCROS OU PREJUIZOS LIQUIDOS | | R\$ 397.021,20 | R\$ 406.504,36 |
| LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS | | R\$ 397.021,20 | R\$ 406.504,36 |
| LUCRO ACUMULADO | | R\$ 234.017,83 | R\$ 397.021,20 |
| RESULTADO DO EXERCICIO | | R\$ 163.003,37 | R\$ 9.483,16 |

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 90.5C.6D.83.5B.16.FE.35.10.A5.82.F6.A2.12.14.DE.BE.A7.23.B0-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 10.0.2 do Visualizador

Página 1 de 1

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



| | | | |
|---------------------------|--|-------|--------------------|
| Entidade: | ILG COMERCIAL LTDA | | |
| Período da Escrituração: | 01/01/2022 a 31/12/2022 | CNPJ: | 20.657.155/0001-02 |
| Número de Ordem do Livro: | 14 | | |
| Período Selecionado: | 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022 | | |

| Descrição | Nota | Saldo anterior | Saldo atual |
|--|------|---------------------|--------------------|
| RESULTADO | | R\$ 132.947,51 | R\$ 9.483,16 |
| REC.LIQUI. MERC. SERVIÇOS | | R\$ 16.430.173,57 | R\$ 1.401.132,70 |
| REC.BRUTA DE PRO.E SERV. | | R\$ 18.875.635,36 | R\$ 1.603.105,50 |
| VENDAS DE MERC. E SERVICOS | | R\$ 18.875.635,36 | R\$ 1.603.105,50 |
| RECEITA VENDAS MERCADORIAS | | R\$ 18.875.635,36 | R\$ 1.603.105,50 |
| (-) DEDUCAO DA RECEITA BRUTA | | R\$ (2.445.461,79) | R\$ (201.972,80) |
| (-) DEDUCOES DAS VENDAS | | R\$ (139.772,45) | R\$ (13.372,27) |
| (-) DEVOLUCOES DE VENDAS | | R\$ (139.772,45) | R\$ (13.372,27) |
| (-) IMPOSTOS INCIDENTES FATURAMENTO | | R\$ (2.305.689,34) | R\$ (188.600,53) |
| (-) ICMS S/ FATURAMENTO | | R\$ (2.298.402,24) | R\$ (188.474,97) |
| (-) PIS S/ FATURAMENTO | | R\$ (1.308,40) | R\$ (22,40) |
| (-) COFINS S/ FATURAMENTO | | R\$ (5.978,70) | R\$ (103,16) |
| (-) CUSTOS COMERCIAIS | | R\$ (15.358.682,37) | R\$ (1.244.485,01) |
| (-) CUSTOS COMERCIAIS | | R\$ (15.358.682,37) | R\$ (1.244.485,01) |
| (-) CUSTOS COM. IND E SERVICOS | | R\$ (15.358.682,37) | R\$ (1.244.485,01) |
| (-) COMPRA DE MERCADORIAS | | R\$ (16.186.563,21) | R\$ (1.550.662,45) |
| (-) FRETE S COMPRAS | | R\$ (206.696,89) | R\$ (7.366,64) |
| (-) ESTOQUE INICIAL | | R\$ (3.145.871,98) | R\$ (1.028.057,78) |
| ESTOQUE FINAL | | R\$ 2.655.701,18 | R\$ 1.205.707,27 |
| ICMS S/ COMPRAS | | R\$ 1.904.373,10 | R\$ 187.231,39 |
| PIS S/ COMPRAS | | R\$ 8.111,17 | R\$ 824,24 |
| COFINS S/ COMPRAS | | R\$ 37.360,68 | R\$ 3.796,45 |
| DEVOLUÇÃO DE COMPRAS | | R\$ 119.753,26 | R\$ 4.172,23 |
| (-) MATERIAL DE USO E CONSUMO | | R\$ (132.724,53) | R\$ (60.129,72) |
| (-) DESPESAS OPERACIONAIS | | R\$ (0,00) | R\$ (9.101,95) |
| (-) DESPESAS COMERCIAIS | | R\$ (0,00) | R\$ (9.101,95) |
| (-) DESPESAS COMERCIAIS | | R\$ (0,00) | R\$ (9.101,95) |
| (-) FRETE S VENDAS | | R\$ (0,00) | R\$ (9.101,95) |
| (-) DESPESAS GERAIS | | R\$ (866.956,05) | R\$ (133.975,46) |
| (-) DESPESAS GERAIS | | R\$ (866.956,05) | R\$ (133.975,46) |
| (-) DESPESAS COM PESSOAL | | R\$ (100.604,41) | R\$ (86.861,16) |
| (-) ORDENADOS E SALARIOS | | R\$ (44.293,97) | R\$ (54.248,26) |
| (-) INSS | | R\$ (14.024,96) | R\$ (16.024,87) |
| (-) FGTS | | R\$ (4.186,62) | R\$ (4.783,57) |
| (-) 13 SALARIO | | R\$ (8.038,76) | R\$ (9.244,59) |
| (-) FERIAS | | R\$ (8.338,01) | R\$ (1.890,62) |
| (-) DESP/MEDICO/HOSP/PLANO/EXAMES | | R\$ (9.970,57) | R\$ (205,02) |
| (-) SEGUROS | | R\$ (5.751,52) | R\$ (464,23) |
| (-) DESPESAS GERAIS | | R\$ (766.351,64) | R\$ (47.114,30) |
| (-) SERV PRESTADOS PJ | | R\$ (176.067,77) | R\$ (21.185,91) |
| (-) AGUA E ESGOTO | | R\$ (0,00) | R\$ (228,06) |
| (-) ENERGIA ELETRICA | | R\$ (1.138,79) | R\$ (1.342,56) |
| (-) COPA E COZINHA | | R\$ (2.120,93) | R\$ (2.255,11) |
| (-) INFORMATICA E TECNOLOGIA INTERNET | | R\$ (24.534,84) | R\$ (4.351,42) |
| (-) CORREIOS E PORTES | | R\$ (23.912,76) | R\$ (1.078,39) |
| (-) IMPOSTOS E TAXAS | | R\$ (23.560,13) | R\$ (929,97) |
| (-) HONORARIOS CONTABEIS | | R\$ (23.000,00) | R\$ (9.030,00) |
| (-) DESPESA SOFTWARE | | R\$ (333,82) | R\$ (2.510,32) |
| (-) DESPESA COM LICITACOES | | R\$ (75.226,21) | R\$ (4.202,56) |
| (-) RESULTADOS FINANCEIROS LIQUIDOS | | R\$ (29.604,22) | R\$ (1.092,44) |
| (-) RECEITAS E DESPESAS FINANCEIRAS | | R\$ (29.604,22) | R\$ (1.092,44) |
| (-) DESPESAS FINANCEIRAS | | R\$ (41.117,31) | R\$ (1.092,44) |
| (-) JUROS DESP BANCARIAS | | R\$ (5.183,41) | R\$ (474,30) |
| (-) JUROS PAGOS | | R\$ (35.774,28) | R\$ (618,14) |
| (-) PROVISAO P/IR E CONT.SOCIAL | | R\$ (41.983,42) | R\$ (2.994,68) |
| (-) PROV. P/IR E CONT.SOCIAL | | R\$ (41.983,42) | R\$ (2.994,68) |
| (-) PROVISAO P/IR, CONT.SOCIAL,ADIC.ES | | R\$ (41.983,42) | R\$ (2.994,68) |
| (-) PROVISAO P IMPOSTO DE RENDA | | R\$ (26.239,64) | R\$ (1.871,68) |
| (-) PROVISAO P CONTRIBUICAO SOCIAL | | R\$ (15.743,78) | R\$ (1.123,00) |
| (-) COMPRA DE MATERIA PRIMA | | R\$ (412.125,15) | R\$ (0,00) |
| (-) PRO-LABORE | | R\$ (6.000,00) | R\$ (0,00) |
| (-) ALUGUEIS E CONDOMINIOS | | R\$ (2.264,26) | R\$ (0,00) |
| (-) HONORARIOS PROFISSIONAIS | | R\$ (1.012,64) | R\$ (0,00) |
| (-) VIAGENS E ESTADIAS | | R\$ (592,70) | R\$ (0,00) |
| (-) MATERIAL DE EXPEDIENTE | | R\$ (100,56) | R\$ (0,00) |
| (-) MATERIAL DE CONSUMO | | R\$ (394.195,59) | R\$ (0,00) |
| (-) LANCHES/REFEICOES | | R\$ (704,00) | R\$ (0,00) |
| (-) MENSALIDADES DIVERSAS | | R\$ (14.310,08) | R\$ (0,00) |
| (-) CARTORIOS E TABELIONATOS | | R\$ (51,00) | R\$ (0,00) |
| (-) SEGUROS/IPVA | | R\$ (1.003,31) | R\$ (0,00) |
| (-) MULTAS DIVERSAS | | R\$ (401,79) | R\$ (0,00) |
| (-) PERDAS E DANOS | | R\$ (890,00) | R\$ (0,00) |
| (-) SEGURO GARANTIA | | R\$ (213,26) | R\$ (0,00) |
| (-) PECAS E OFICINAS | | R\$ (717,20) | R\$ (0,00) |
| (-) TARIFA CTA CORRENTE | | R\$ (159,62) | R\$ (0,00) |
| (-) RECEITAS FINANCEIRAS | | R\$ 11.513,09 | R\$ (0,00) |
| (-) RECEITA APLICACAO FINANCEIRA | | R\$ 4.333,14 | R\$ (0,00) |
| (-) JUROS RECEBIDOS | | R\$ 7.168,30 | R\$ (0,00) |
| (-) DESCONTO OBTIDOS | | R\$ 11,65 | R\$ (0,00) |

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 90.5C.6D.83.5B.16.FE.35.10.A5.82.F6.A2.12.14.DE.BE.A7.23.B0-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO



Entidade: ILG COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022

CNP 20.657.155/0001-02

Número de Ordem do Livro: 14

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

| Histórico | Código de Aglutinação das Contas de Patrimônio Líquido | | | Total (R\$) |
|-----------------------------------|--|-----------------------|------------------------------|-------------|
| | CAPITAL SUBCRITO (R\$) | LUCRO ACUMULADO (R\$) | RESULTADO DO EXERCÍCIO (R\$) | |
| Saldo Inicial em 01.01.2022 | 120.000,00 | 234.017,83 | 163.003,37 | 517.021,20 |
| zeramento das contas de resultado | | | 9.483,16 | 9.483,16 |
| LANÇADO PARA LUCRO ACUMULADO | | 163.003,37 | (-)163.003,37 | 0,00 |
| Saldo Final em 31.12.2022 | 120.000,00 | 397.021,20 | 9.483,16 | 526.504,36 |
| Notas | | | | |

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 90.5C.6D.83.5B.16.FE.35.10.A5.82.F6.A2.12.14.DE.BE.A7.23.B0-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



| | | | |
|---------------------------|--|-------|--------------------|
| Entidade: | ILG COMERCIAL LTDA | | |
| Período da Escrituração: | 01/01/2022 a 31/12/2022 | CNPJ: | 20.657.155/0001-02 |
| Número de Ordem do Livro: | 14 | | |
| Período Selecionado: | 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022 | | |

TERMO DE ABERTURA

| | |
|---|--------------------|
| Nome Empresarial | ILG COMERCIAL LTDA |
| NIRE | 41600905423 |
| CNPJ | 20.657.155/0001-02 |
| Número de Ordem | 14 |
| Natureza do Livro | LIVRO DIARIO |
| Município | PATO BRANCO |
| Data do arquivamento dos atos constitutivos | 17/07/2019 |
| Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária | |
| Data de encerramento do exercício social | 31/12/2022 |
| Quantidade total de linhas do arquivo digital | 6366 |

TERMO DE ENCERRAMENTO

| | |
|---|--------------------|
| Nome Empresarial | ILG COMERCIAL LTDA |
| Natureza do Livro | LIVRO DIARIO |
| Número de ordem | 14 |
| Quantidade total de linhas do arquivo digital | 6366 |
| Data de inicio | 01/01/2022 |
| Data de término | 31/12/2022 |

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 90.5C.6D.83.5B.16.FE.35.10.A5.82.F6.A2.12.14.DE.BE.A7.23.B0-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

NOTAS EXPLICATIVAS

NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS ENCERRADAS EM 31 DE DEZEMBRO

1.CONTEXTO OPERACIONAL: - A empresa exerce suas atividades conforme descrito em seu contrato social e alterações, onde consta atividade econômica, nome empresarial, CNPJ, endereço e demais dados para o funcionamento da empresa, com alvarás de liberações da prefeitura municipal, vigilância sanitária e corpo de bombeiro, com suas devidas inscrições em órgãos públicos conforme determinação legal.

2. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE E POLÍTICA CONTÁBIL SIGNIFICATIVA

A administração declara que as Demonstrações Contábeis da sociedade do período compreendido entre 01 janeiro a 31 de dezembro do corrente ano, apresentam adequadamente a posição patrimonial e financeira, o desempenho e os fluxos de caixa da entidade, com observância aos Princípios de Contabilidade e foram elaboradas em conformidade com a ITG 1000, aprovada pela resolução CFC 1418/2012. As demonstrações contábeis, exceto informações de fluxo de caixa foram elaborados segundo o regime de competência e está representada em real, a moeda nacional brasileira.

2.1.ESTOQUES: são demonstrados pelo menor valor entre o custo e o valor líquido realizável. O custo é determinado usando-se o método de média ponderada móvel. O valor realizável líquido é o preço de venda estimado para o curso normal dos negócios, deduzidos os custos de execução e as despesas de vendas.

2.2. IMOBILIZADO: Os terrenos e imóveis estão demonstrados ao valor justo (custo atribuído) conforme opção prevista no Pronunciamento Técnico CPC 27, aprovado pelo CFC – Conselho Federal de Contabilidade pela Resolução 1.177/09. A avaliação pelo custo atribuído, bem como suas estimativas de vida útil dos imóveis foram determinadas com base em laudo técnico emitida por empresa especializada para a data base de (NIHIL). Os demais itens de ativo imobilizado são demonstrados ao custo de aquisição, mais todos os gastos incorridos para colocar o bem em condições de uso. As depreciações das edificações são calculadas com base na estimativa de vida útil dos bens determinados em virtude do custo atribuído. Os demais itens são depreciados linearmente com base nas mesmas taxas estabelecidas conforme legislação brasileira.

2.3 CONTINGÊNCIAS PASSIVAS: A entidade tem uma reclamatória trabalhista em andamento, e estima que haverá uma perda de aproximadamente de R\$ (NÃO TEM TRABALHISTAS)

2.4.IMPAIRMENT – PERDAS POR DESVALORIZAÇÃO: Representam o valor contábil do ativo que excede no caso de estoques, seu preço de venda menos o custo para completa-lo e despesa de vendê-lo, e no caso dos outros ativos, seu valor justo menos a despesa para a venda. A entidade efetuou testes de *impairment* em seus ativos e não identificou perdas neste sentido.

3. APRESENTAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS

3.1. DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO: Demonstração contábil que apresenta todos os itens de receita e despesa reconhecidos no período, excluindo os itens de outros resultados abrangentes;

3.2. BALANÇO PATRIMONIAL: Demonstração que apresenta a relação de ativos, passivos e patrimônio líquido de uma entidade em data específica, entendendo que Ativos são recursos controlados pela entidade como resultado de eventos passados do qual se esperam benefícios econômicos futuros para a entidade, passivo, como Obrigação presente da entidade, derivada de eventos já ocorridos,, cuja liquidação se espera resulte em saída de recursos capazes de gerar benefícios econômicos e patrimônio líquido como o valor residual dos ativos da entidade após a dedução de todos os seus passivos;

3.3.DEMONSTRAÇÃO DE LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS: Demonstração contábil que apresenta as alterações em lucros ou prejuízos acumulados para um período.

3.4.DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO ABRANGENTE: Demonstração que começa com lucro ou prejuízo do período e a seguir mostra os itens de outros resultados abrangentes do período, que não foram demonstradas no Resultado do Exercício.

3.5.DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA: Demonstração que oferece informações sobre as alterações em caixa e equivalentes de caixa da entidade por um período, mostrando alterações separadamente durante o período em atividades operacionais, de investimento e de financiamento.

0085 0085 ILG COMERCIAL EIRELI
85.505-050 PATO BRANCO / PR
20.657.155/0001-02 I.E.: 9068256949
Licenciado Para: SAARA OBRAS E SERVICOS LTDA - ME

N.I.R.E.: 41600905423

Data Reg.: 17/07/2019

Folha: 00003
Emissão: 05/01/2023
Hora: 10:52:42
Registro: 99203062

Em - Dezembro/2022

NOTAS EXPLICATIVAS

Assinado digitalmente por:
ADOLFO FRÉDERICO
GRAMS:02566341907
O tempo: 05-01-2023 17:08:23

ADOLFO FREDERICO GRAMS
ADMINISTRADOR

CPF: 025.663.419-07
RG: 30883691/SSP/PR

VALDEMIR LUIZ
BIAVA:60433914904

VALDEMIR LUIZ BIAVA
CONTADOR
PR03356103

CPF: 60433914904
RG: 38986295/SSP/PR

Assinado de forma digital por
VALDEMIR LUIZ
BIAVA:60433914904
Dados: 2023.01.05 10:53:37 -03'00'

ILG COMERCIAL LTDA
CNPJ N° 20.657.155/0001-02
Rua Itacolmi, N° 377, La Salle, 85.505-050
Pato Branco - PR

ÍNDICES DE LIQUIDEZ EXTRAIDOS BALANÇO PATRIMONIAL EM

31/12/2022

| Tipo de índice | Valores em reais | Índice |
|--------------------------------------|--------------------------------|--------|
| LIQUIDEZ GERAL (LG) | 498.494,32 | 1,60 |
| LG=(AC+RLP)/(PC+ELP) | 311.218,87 | |
| LIQUIDEZ CORRENTE (LC) | 464.315,27 | 1,49 |
| LC = AC/PC | 311.218,87 | |
| GRAU DE EDIVIDAMENTO(E) | 311.218,87 | 0,37 |
| E=(PC + ELP) (AC + RLP +AP) | 837.723,23 | |
| LIQUIDES INSTANTÂNEA: | 464.315,27 | 1,49 |
| AC/PC | 311.218,87 | |
| SG=SOLVENCIA GERAL | 837.723,23 | 2,69 |
| SG=AT/(PC+ELP) | 311.218,87 | |
| AC - Ativo Circulante | RLP - realizável a longo prazo | |
| AP - Ativo Permanente | ELP - exigível a longo prazo | |
| PC - Passivo Circulante | AT-ATIVO TOTAL | |
| ATIVO CIRCULANTE: | 464.315,27 | |
| PASSIVO CIRCULANTE: | 311.218,87 | |
| ATIVO PERMANENTE | 339.228,91 | |
| PATRIMÔNIO LÍQUIDO | 526.504,36 | |
| ATIVO TOTAL: | 837.723,23 | |
| ARLP= ATIVO REALIZAVEL A LONGO PRAZO | 34.179,05 | |
| PASSIVO EXIGIVEL A LONGO PRAZO | - | |

Pato Branco, PR, 04 DE JANEIRO DE 2023

Assinado digitalmente por: ADOLFO
 FREDERICO GRAMS:02566341907
 O tempo: 05-01-2023 17:08:35

ADOLFO FREDERICO GRAMS
 ADMINISTRADOR
 CPF N° 025.663.419-07

VALDEMIR LUIZ Assinado de forma digital por VALDEMIR LUIZ BIAVA:60433914904
 BIAVA:60433914904
 4904 Dados: 2023.01.04 17:37:41 -03'00'

VALDEMIR LUIZ BIAVA
 CONTADOR
 CPF N° 604.339.149-04
 CRC N° 3356103

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS DA COMARCA DE PATO BRANCO - PARANÁ

Rua Maria Bueno, 264 - Trevo da Guarany
CPF: 061.104.019-00
Tel.: (46) 3224-2414
E-mail: cartorioidistribuidorpb@gmail.com
85501-560 - Pato Branco - Paraná

TITULAR: DIRSO ANTONIO VERONESE
JURAMENTADOS: DILMAR ALUIZIO VERONESE
JULIANO VERONESE

Certidão Negativa

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição de FALÊNCIA E CONCORDATA, sob minha guarda neste cartório, verifiquei **NÃO CONSTAR** nenhum registro em andamento contra:

ILG COMERCIAL LTDA

CNPJ 20.657.155/0001-02, no período compreendido desde 14/12/1960, data de instalação deste cartório, até a presente data.

PATO BRANCO/PR, 08 de Março de 2024

DILMAR ALUIZIO VERONESE



Custas = R\$ 42,95

Página 0001/0001

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS DA COMARCA DE PATO BRANCO - PARANÁ

Rua Maria Bueno, 264 - Trevo da Guarany
CPF: 081.104.019-00
Tel.: (46) 3224-2414
E-mail: cartorioidistribuidorpb@gmail.com
85501-560 - Pato Branco - Paraná

TITULAR: DIRSO ANTONIO VERONESE
JURAMENTADOS: DILMAR ALUIZIO VERONESE
JULIANO VERONESE

Certidão Negativa

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição de RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL, sob minha guarda neste cartório, verifiquei **NÃO CONSTAR** nenhum registro em andamento contra:

ILG COMERCIAL LTDA

CNPJ 20.657.155/0001-02, no período compreendido desde 14/12/1960, data de instalação deste cartório, até a presente data.

PATO BRANCO/PR, 08 de Março de 2024

DILMAR ALUIZIO VERONESE



Certificação

Custas - R\$ 42,95

Página 0001/0001



Corregedoria-Geral da Justiça do Estado do Paraná

Poder Judiciário

A Diretora do Departamento da Corregedoria-Geral da Justiça, nos termos do art. 1º do Decreto Judiciário nº 930/2012, de 29/06/2012, veiculado no Diário da Justiça Eletrônico nº 899, de 05/07/2012,

CERTIFICA, para fins de licitações, contratos da administração pública e outras destinações comerciais, que na **Comarca de Pato Branco**, existem 1 (um) Ófício de Distribuidor, Contador, Partidor, Avaliador e Depositário Público e 1 (um) 1º Tabelionato de protesto de títulos (Anexo IV do Código de Organização e Divisão Judiciárias do Estado do Paraná - Lei Estadual nº 14.277, de 30 de dezembro de 2003).

Curitiba, 1 de Março de 2024

Laís Lecinia Barboza

Diretora do Departamento da Corregedoria-Geral da Justiça

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90004/2024

DECLARAÇÃO UNIFICADA

A empresa ILG COMERCIAL LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 20.657.155/0001-02, inscrição estadual nº 90.682.569-49, sediada na Rua Itacolomi, 377, bairro La Salle, CEP 85.505-050, Pato Branco/PR, por intermédio de seu representante legal o Sr. ADOLFO FREDERICO GRAMS, portador da Carteira de Identidade nº. 3.088.369-1 SESP/PR e do CPF nº. 025.663.419-07, **DECLARA:**

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.

RESSALVA: **(NÃO)** Emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz.

02) Declaramos, para os fins que até a presente data inexistem fatos supervenientes impeditivos para habilitação no presente processo licitatório, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

03) Declaramos, para os fins que a empresa não foi declarada inidônea por nenhum órgão público de qualquer esfera de governo, estando apta a contratar com o poder público.

04) Declaramos, para os devidos fins que não possuímos em nosso quadro societário e de empregados, servidor ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, nos termos do inciso III, do artigo 9º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

05) Comprometo-me a manter durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação. Que está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que cumpre plenamente os requisitos de habilitação exigidos;

ILG COMERCIAL LTDA

46.3225.1002

CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49

Inscrição Municipal 3344750

Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR

medigram@medigram.com.br

06) Declaramos, para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o responsável legal da empresa é o Sr. ADOLFO FREDERICO GRAMS, portador do RG sob o nº 3.088.369-1 SESP/PR e CPF nº 025.663.419-07, cuja função/cargo é administrador, **responsável pela assinatura do Contrato/Ata de Registro de Preços.**

07) 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 Contrato** seja encaminhado para o seguinte endereço:

E-mail: medigram@medigram.com.br

Telefone: (46) 3225-1002

08) 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.

09) Nomeamos e constituímos o senhor **Adolfo Frederico Grams**, portador do RG nº 3.088.369-1 SESP/PR e CPF nº 025.663.419-07, para ser o responsável para acompanhar a execução do Contrato, e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e no Contrato.

10) Declara para fins de atendimento ao que consta do edital, que tomamos conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e nos comprometemos a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

11) Que a proposta foi elaborada de forma independente.

12) Declara, que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do artigo 1º e no inciso III do artigo 5º da Constituição Federal.

13) Que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

ILG COMERCIAL LTDA

46.3225.1002

CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49

Inscrição Municipal 3344750

Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR

medigram@medigram.com.br

- 14) Declaramos de que a empresa não contratará empregados com incompatibilidade com as autoridades contratantes ou ocupantes de cargos de direção ou de assessoramento até o terceiro grau, na formada Súmula Vinculante nº 013 do STF (Supremo Tribunal Federal).
- 15) Declaramos para os devidos fins que **NENHUM** sócio desta empresa exerce cargo ou função pública impeditiva de relacionamento comercial com a Administração Pública.
- 16) Que as propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infra legais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.
- 17) Que atende aos requisitos de habilitação, e declara pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).
- 18) Que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

Pato Branco, 21 de março de 2024.

Assinado digitalmente por
ADOLFO FREDERICO
GRAMS:02566341907
Data: 2024.03.20 13:28:18-03'00'

ADOLFO FREDERICO GRAMS
REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 025.663.419-07
RG: 3.088.369-1

ILG COMERCIAL LTDA

46.3225.1002

CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49

Inscrição Municipal 3344750

Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR

medigram@medigram.com.br

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 9004/2024**DECLARAÇÃO INTEGRALIDADE DE CUSTOS**

A empresa ILG COMERCIAL LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 20.657.155/0001-02, inscrição estadual nº 90.682.569-49, sediada na Rua Itacolomi, 377, bairro La Salle, CEP 85.505-050, Pato Branco/PR, por intermédio de seu representante legal o Sr. ADOLFO FREDERICO GRAMS, portador da Carteira de Identidade nº. 3.088.369-1 SESP/PR e do CPF nº. 025.663.419-07, **DECLARA**, que:

As propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infra legais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

Pato Branco, 29 de fevereiro de 2024.

Assinado digitalmente por
ADOLFO FREDERICO
GRAMS:02566341907
Data: 2024.03.20 13:28:00
-03'00'

ADOLFO FREDERICO GRAMS
REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 025.663.419-07
RG: 3.088.369-1

ILG COMERCIAL LTDA
46.3225.1002

CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49
Inscrição Municipal 3344750
Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR
medigram@medigram.com.br

PREGÃO ELETRÔNICA Nº 90004/2024**DADOS ATUALIZADOS PARA CONTATO COM A EMPRESA****1. DA EMPRESA PROPONENTE:****Nome empresarial:** ILG COMERCIAL LTDA - Pessoa Jurídica**Nome Fantasia:** ILG**Endereço:** Rua Itacolomi, nº 377**Bairro:** La Salle**CEP:** 85.505-050**Cidade:** Pato Branco**Estado:** PR**CNPJ:** 20.657.155/0001-02**Inscrição Estadual:** 90.682.569-49**Inscrição Municipal/ISS (alvará):** 3344750**Contador da empresa:** Valdemir Luiz Biava **CRC/PR** 033.561/O-3, **CPF Nº** 604.339.149-04**Telefone:** (46) 3025-4489 - **E-mail:** *medigram@medigram.com.br*

- **Informações Bancárias:** Banco do Brasil – Agência: 0495-2 – Pato Branco - PR, Conta Corrente: 73282-6

2. DO SÓCIO PROPRIETÁRIO E REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO PARA ASSINAR CONTRATO**Nome:** Adolfo Frederico Grams**Função:** Representante Legal**Data de Nascimento:** 12/05/1978**Estado Civil:** Casado**RG nº** 3.088.369-1 SESP/PR**Escolaridade:** Ensino Superior Completo**CPF:** 025.663.419-07**Telefone:** (46) 3225 1002**Endereço:** Rua João Alves de Medeiros, nº 262**Bairro:** Pinheiros**Cidade:** Pato Branco – PR**E-mail:** *farmaceutica@medigram.com.br***3. CONTATO EMPRESA:**Fone geral: **(46) 3225-1002**E-mail para envio de empenhos: **medigram@medigram.com.br**Fone para confirmar empenhos: **(46) 3225-1002**E-mail para envio do contrato/atas: **farmaceutica@medigram.com.br**Setor financeiro: **financeiro@medigram.com.br**

Pato Branco, 20 de março de 2024.

Assinado digitalmente por

ADOLFO FRÉDERICO

GRAMS:02566341907

Data: 2024.03.20

13:27:41

-03'00'

ADOLFO FREDERICO GRAMS**REPRESENTANTE LEGAL****CPF: 025.663.419-07****RG: 3.088.369-1****ILG COMERCIAL LTDA****46.3225.1002**

CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49

Inscrição Municipal 3344750

Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR

medigram@medigram.com.br

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 4

Detalhe do Produto: acetilcisteína

| | | | | | |
|--|---------------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.763234/2018-40 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 06/04/2020 |
| Nome Comercial | acetilcisteína | Registro | 102351342 | Vencimento do registro | 04/2030 |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | Medicamento de referência | FLUIMUCIL |
| Classe Terapêutica | EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023513420015 | XAROPE | 06/04/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | - | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 200 MG GRAN CT 16 ENV AL PLAS PE X 5 G ATIVA | 1023513420023 | Granulado | 06/04/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 200 MG GRAN CT 4 ENV AL PLAS PE X 5 G ATIVA | 1023513420031 | Granulado | 06/04/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023513420041 | XAROPE | 06/04/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023513420058 | XAROPE | 06/04/2020 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023513420066 | XAROPE | 06/04/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023513420074 | XAROPE | 06/04/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023513420082 | XAROPE | 06/04/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 600 MG GRAN CT 4 ENV AL PLAS PE X 5 G <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023513420090 | Granulado | 06/04/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 600 MG GRAN CT 16 ENV AL PLAS PE X 5 G <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023513420104 | Granulado | 06/04/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023513420112 | XAROPE | 06/04/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | - | | | | |

| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | - | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023513420120 | XAROPE | 06/04/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | - | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | - | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 13 | 200 MG GRAN CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G (EMB FRAC) ATIVA | 1023513420139 | Granulado | 06/04/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 600 MG GRAN CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G (EMB FRAC) ATIVA | 1023513420147 | Granulado | 06/04/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 5

Detalhe do Produto: aciclovir

| | | | | | |
|--|----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|--|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.435658/2019-06 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 25/11/2019 |
| Nome Comercial | aciclovir | Registro | 102351322 | Vencimento do registro | 11/2029 |
| Princípio Ativo | ACICLOVIR | | | Medicamento de referência | Aciclovir, MS 1.0089.0280, Merck S/A comprimidos 400 mg; Zovirax® creme e comprimidos 200 mg |
| Classe Terapêutica | ANTIVIROTICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 200 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 25 ATIVA | 1023513220016 | Comprimido | 25/11/2019 | 36 meses |
| Princípio Ativo | ACICLOVIR | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico PVC/PVDC laminado rígido transparente (250.5.60) 165x0,29 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023513220024 | CREME | 25/11/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACICLOVIR | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Bisnaga de alumínio (Bisnaga de alumínio M9 com duas camadas de verniz epoxy fenólico ouro e emborrachamento tipo darex com capacidade para 10 G + Tampa PEAD e PEBD) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | DERMATOLÓGICA | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 200 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023513220032 | Comprimido | 25/11/2019 | 36 meses |
| Princípio Ativo | ACICLOVIR | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Plástico PVC/PVDC laminado rígido transparente (250.5.60) 165x0,29 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 400 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023513220040 | Comprimido | 25/11/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACICLOVIR | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio liso 105x0,021 BLT + Plástico PVDC lam. branco leitoso (250.5.90) 110x0,31 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 400 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA | 1023513220059 | Comprimido | 25/11/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACICLOVIR | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio liso 105x0,021 BLT + Plástico PVDC lam. branco leitoso (250.5.90) 110x0,31 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 6 | 400 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 50 ATIVA | 1023513220067 | Comprimido | 25/11/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACICLOVIR | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio liso 105x0,021 BLT + Plástico PVDC lam. branco leitoso (250.5.90) 110x0,31 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 400 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 100 ATIVA | 1023513220075 | Comprimido | 25/11/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACICLOVIR | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio liso 105x0,021 BLT + Plástico PVDC lam. branco leitoso (250.5.90) 110x0,31 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 400 MG COM CT BL AL PLAS PVDC OPC X 200 ATIVA | 1023513220083 | Comprimido | 25/11/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ACICLOVIR | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de alumínio liso 105x0,021 BLT + Plástico PVDC lam. branco leitoso (250.5.90) 110x0,31 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos |
| Destinação | Hospitalar |
| Tarja | Vermelha |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 8

Detalhe do Produto: ácido tranexâmico

| | | | | | |
|--|----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.124865/2009-15 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 14/06/2010 |
| Nome Comercial | ácido tranexâmico | Registro | 102350990 | Vencimento do registro | 06/2025 |
| Princípio Ativo | ÁCIDO TRANEXÂMICO | | | Medicamento de referência | TRANSAMIN |
| Classe Terapêutica | ANTIFIBRINOLITICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 1 | 250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12 ATIVA | 1023509900016 | Comprimido | 14/06/2010 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ÁCIDO TRANEXÂMICO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24 ATIVA | 1023509900024 | Comprimido | 14/06/2010 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ÁCIDO TRANEXÂMICO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | - | | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | - |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 15

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA

| | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.303749/2007-31 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 23/06/2008 |
| Nome Comercial | CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA | Registro | 102350885 | Vencimento do registro | 06/2028 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA | | | Medicamento de referência | Tryptanol |
| Classe Terapêutica | ANTIDEPRESSIVOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

 Medidas de fiscalização vigentes ?

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA | 1023508850015 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/06/2008 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 11 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023508850023 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/06/2008 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 11 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023508850031 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/06/2008 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 11 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA | 1023508850041 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/06/2008 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 11 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023508850058 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/06/2008 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 11 anos | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023508850066 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/06/2008 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico opaco • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |

| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 11 anos | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023508850074 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/06/2008 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 11 anos | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023508850082 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/06/2008 | 24 meses |

| | |
|--|---|
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 11 anos |
| Destinação | Hospitalar |
| Tarja | Vermelha sob restrição |
| Apresentação fracionada | Não |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 9 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023508850090 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/06/2008 | 24 meses |

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

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 11 anos | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023508850104 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/06/2008 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | |
|--------------------------------|--|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:• Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 11 anos |
| Destinação | Hospitalar |
| Tarja | Vermelha sob restrição |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 17

Detalhe do Produto: aripiprazol

| | | | | | |
|--|----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.565497/2019-76 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 30/08/2022 |
| Nome Comercial | aripiprazol | Registro | 102351411 | Vencimento do registro | 08/2032 |
| Princípio Ativo | ARIPIPRAZOL | | | Medicamento de referência | ARISTAB |
| Classe Terapêutica | ANTIPSICOTICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA | 1023514110011 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloro (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.)Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 10 MG COM CT BL AL AL X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023514110028 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloro (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 10 MG COM CT BL AL AL X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023514110036 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloro (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 10 MG COM CT BL AL AL X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023514110044 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloro (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 10 MG COM CT BL AL AL X 200 ATIVA | 1023514110052 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloreto (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 15 MG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA | 1023514110060 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPRAZOL | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloro (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 15 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1023514110079 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloro (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 15 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA | 1023514110087 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m² + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloreto (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m².) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 15 MG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1023514110095 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | ARIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m² + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloreto (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m².) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 15 MG COM CT BL AL AL X 200 ATIVA | 1023514110109 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m² + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloreto (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m².) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 20 MG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA | 1023514110117 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloro (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| | | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 12 | 20 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1023514110125 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloro (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 20 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA | 1023514110133 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloro (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 20 MG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1023514110141 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloreto (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 15 | 20 MG COM CT BL AL AL X 200 ATIVA | 1023514110151 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m² + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloro (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m².) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 30 MG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA | 1023514110168 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m² + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloro (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m².) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 30 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1023514110176 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloreto (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 18 | 30 MG COM CT BL AL AL X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023514110184 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloro (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 19 | 30 MG COM CT BL AL AL X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023514110192 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloreto (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 20 | 30 MG COM CT BL AL AL X 200 ATIVA | 1023514110206 | Comprimido | 30/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ARIPIPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio liso duro contendo resina termoselante no lado brilhante e primer no lado fosco, largura 105 mm x 0,021 mm espessura, gramatura total de 56,0 a 71,8 g/m2 + Alumínio contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e filme de polivinilcloreto (PVC), largura 110 x 0,125 mm espessura, gramatura total de 224,5 a 248,8 g/m2.) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |

| | |
|--------------------------------|------------------------|
| Restrição de uso | Adulto |
| Destinação | Hospitalar |
| Tarja | Vermelha sob restrição |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 19

Detalhe do Produto: ATENOLOL

| | | | | | |
|--|--------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.014731/0066 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 31/07/2000 |
| Nome Comercial | ATENOLOL | Registro | 102350458 | Vencimento do registro | 07/2025 |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | Medicamento de referência | ATENOL |
| Classe Terapêutica | BETABLOQUEADORES SIMPLES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580013 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 28 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580021 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580031 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4 | 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580048 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023504580056 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| | | | | | |
|---|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580064 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580072 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023504580080 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580099 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580102 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 300 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023504580110 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023504580129 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA | 1023504580137 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 300 ATIVA | 1023504580145 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 25 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580153 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 25 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580161 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 25 MG COM CT BL AL/AL X 300 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023504580171 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 18 | 50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA | 1023504580188 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 19 | 50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA | 1023504580196 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 20 | 50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA | 1023504580201 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 21 | 50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 300 ATIVA | 1023504580218 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 22 | 50 MG COM CT BL AL/AL X 28 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580226 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 23 | 50 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580234 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 24 | 50 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580242 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 25 | 50 MG COM CT BL AL/AL X 300 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023504580250 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 26 | 100 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA | 1023504580269 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 27 | 100 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023504580277 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 28 | 100 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023504580285 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 29 | 100 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 300 ATIVA | 1023504580293 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 30 | 100 MG COM CT BL AL/AL X 28 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580307 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 31 | 100 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580315 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 32 | 100 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023504580323 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 33 | 100 MG COM CT BL AL/AL X 300 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023504580331 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 34 | 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023504580341 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 35 | 50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023504580358 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 36 | 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023504580366 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/07/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ATENOLOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 25

Detalhe do Produto: BROMAZEPAM

| | | | | | |
|--|----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.015955/0059 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 28/08/2000 |
| Nome Comercial | BROMAZEPAM | Registro | 102350469 | Vencimento do registro | 08/2025 |
| Princípio Ativo | BROMAZEPAM | | | Medicamento de referência | LEXOTAN |
| Classe Terapêutica | ANSIOLITICOS SIMPLES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1023504690013 | COMPRIMIDO SIMPLES | 28/08/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BROMAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL INCOLOR 165 X 0,25 mm + ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO COM RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC OU PVDC)Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Tarja | Preta | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023504690021 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/04/2002 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BROMAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL INCOLOR 165 X 0,25 mm + ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO COM RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC OU PVDC) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Preta | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023504690031 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/04/2002 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BROMAZEPAM | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL INCOLOR 165 X 0,25 mm + ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO COM RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC OU PVDC) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Preta | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023504690048 | COMPRIMIDO SIMPLES | 28/08/2000 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BROMAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (PVC LAMINADO CRISTAL INCOLOR 165 X 0,25 mm + ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO COM RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC OU PVDC) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | |
|--------------------------------|--|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" |
| Restrição de uso | Adulto |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Preta |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 26

Detalhe do Produto: Bromoprida

| | | | | | |
|--|-------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.037871/2009-23 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 31/05/2010 |
| Nome Comercial | Bromoprida | Registro | 102350988 | Vencimento do registro | 05/2025 |
| Princípio Ativo | BROMOPRIDA | | | Medicamento de referência | Digesan |
| Classe Terapêutica | ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 6 ATIVA | 1023509880015 | Cápsula dura | 31/05/2010 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BROMOPRIDA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACOSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundáriaFabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 7 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023509880023 | Cápsula dura | 31/05/2010 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BROMOPRIDA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Eta de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023509880031 | Cápsula dura | 31/05/2010 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BROMOPRIDA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA | 1023509880041 | Cápsula dura | 31/05/2010 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BROMOPRIDA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC) ATIVA | 1023509880058 | Cápsula dura | 31/05/2010 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BROMOPRIDA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC) ATIVA | 1023509880066 | Cápsula dura | 31/05/2010 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | BROMOPRIDA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Eta de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 100 ATIVA | 1023509880074 | Cápsula dura | 31/05/2010 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BROMOPRIDA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 200 ATIVA | 1023509880082 | Cápsula dura | 31/05/2010 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BROMOPRIDA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 500 ATIVA | 1023509880090 | Cápsula dura | 31/05/2010 | 24 meses |
| Princípio Ativo | BROMOPRIDA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 28

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

| | | | | | |
|--|--------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.083831/2010-94 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 11/07/2011 |
| Nome Comercial | CLORIDRATO DE BUPROPIONA | Registro | 102351039 | Vencimento do registro | 07/2026 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE BUPROPIONA | | | Medicamento de referência | ZYBAN |
| Classe Terapêutica | ANTITABAGICO | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--|--------------------|----------|
| 1 | 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 ATIVA | 1023510390018 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 11/07/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE BUPROPIONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--|--------------------|----------|
| 2 | 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 ATIVA | 1023510390026 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 11/07/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE BUPROPIONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1023510390034 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 11/07/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE BUPROPIONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1023510390042 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 11/07/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE BUPROPIONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60 ATIVA | 1023510390050 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 11/07/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE BUPROPIONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1023510390069 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 11/07/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE BUPROPIONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--|--------------------|----------|
| 7 | 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 200 ATIVA | 1023510390077 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 11/07/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE BUPROPIONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIOSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 36

Detalhe do Produto: cilostazol

| | | | | | |
|--|----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.714053/2017-17 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 21/05/2018 |
| Nome Comercial | cilostazol | Registro | 102351263 | Vencimento do registro | 05/2028 |
| Princípio Ativo | CILOSTAZOL | | | Medicamento de referência | Cebralat® |
| Classe Terapêutica | ANTITROMBOTICO | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8 ATIVA | 1023512630016 | Comprimido | 21/05/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CILOSTAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio liso e plástico policloreto de vinilideno (PVDC) laminado rígido – 110 x 0,31 mm)Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completoFabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 ATIVA | 1023512630024 | Comprimido | 21/05/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CILOSTAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio liso e plástico policloreto de vinilideno (PVDC) laminado rígido – 110 x 0,31 mm) Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA | 1023512630032 | Comprimido | 21/05/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CILOSTAZOL | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio liso e plástico policloreto de vinilideno (PVDC) laminado rígido – 110 x 0,31 mm) Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 50 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 ATIVA | 1023512630040 | Comprimido | 21/05/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CILOSTAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio liso e plástico policloreto de vinilideno (PVDC) laminado rígido – 110 x 0,31 mm) Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8 ATIVA | 1023512630059 | Comprimido | 21/05/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CILOSTAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio liso e plástico policloreto de vinilideno (PVDC) laminado rígido – 110 x 0,31 mm) Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |

| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 ATIVA | 1023512630067 | Comprimido | 21/05/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CILOSTAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio liso e plástico policloreto de vinilideno (PVDC) laminado rígido – 110 x 0,31 mm) Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 7 | 100 MG COM GT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA | 1023512630075 | Comprimido | 21/05/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CILOSTAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio liso e plástico policloreto de vinilideno (PVDC) laminado rígido – 110 x 0,31 mm) Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 ATIVA | 1023512630083 | Comprimido | 21/05/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CILOSTAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio liso e plástico policloreto de vinilideno (PVDC) laminado rígido – 110 x 0,31 mm) Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Vermelha |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 37

Detalhe do Produto: CIMETIDINA

| | | | | | |
|--|----------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | CNPJ | 17.159.229/0001-76 | Autorização | 1.00.370-7 |
| Processo | 25351.173464/2002-55 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 08/05/2003 |
| Nome Comercial | CIMETIDINA | Registro | 103700402 | Vencimento do registro | 05/2028 |
| Princípio Ativo | CIMETIDINA | | | Medicamento de referência | TAGAMET |
| Classe Terapêutica | ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 200 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1037004020019 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/05/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CIMETIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJASecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/ACNPJ: - 17.159.229/0001-76Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASILEtapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 2 | 200 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20 ATIVA | 1037004020027 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/05/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CIMETIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 200 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 40 ATIVA | 1037004020035 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/05/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CIMETIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 200 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1037004020043 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/05/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CIMETIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 5 | 400 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 8 ATIVA | 1037004020051 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/05/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CIMETIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 400 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 16 ATIVA | 1037004020061 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/05/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CIMETIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 400 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 32 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1037004020078 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/05/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CIMETIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: - 17.159.229/0001-76 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 400 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 80 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1037004020086 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/05/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CIMETIDINA | | | | |

| | |
|--|---|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO LARANJA• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/ACNPJ: - 17.159.229/0001-76Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASILEtapa de Fabricação: |
| Via de Administração | ORAL 1 |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | - |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 43

Detalhe do Produto: CLO

| | | | | | |
|--|----------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS SIGMA PHARMA LTDA | CNPJ | 00.923.140/0001-31 | Autorização | 1.03.569-5 |
| Processo | 25351.674862/2010-72 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 09/03/2011 |
| Nome Comercial | CLO | Registro | 135690614 | Vencimento do registro | 09/2027 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA | | | Medicamento de referência | ANAFRANIL (Comprimido revestido 25mg) |
| Classe Terapêutica | ANTIDEPRESSIVOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1356906140013 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 09/03/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1356906140021 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 09/03/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" | | | | |

| Restrição de uso | - | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1356906140031 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 09/03/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|---------------------------------------|--------------------|-------------|
| 4 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1356906140048 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 09/03/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 10 ATIVA | 1356906140056 | Comprimido de Liberação Prolongada | 09/03/2011 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 0,021x105mm + plástico rígido laminado PVDC espessura 0,31mm x 110mm largura, composto por cloreto de polivinilideno (PVDC) 90g/m2 (lado interno) e cloreto de polivinila (PVC) 250µm (lado externo) com 345g/m2, incolor.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo até a embalagem primária | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 75 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 20 ATIVA | 1356906140064 | Comprimido de Liberação Prolongada | 09/03/2011 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio liso 0,021x105mm + plástico rígido laminado PVDC espessura 0,31mm x 110mm largura, composto por cloreto de polivinilideno (PVDC) 90g/m2 (lado interno) e cloreto de polivinila (PVC) 250µm (lado externo) com 345g/m2, incolor.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo até a embalagem primária | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 20 ATIVA | 1356906140072 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 09/03/2011 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de alumínio duro, espessura 21µm X 105mm largura, lado fosco com resina termoselante universal (lado interno) e lado brilhante com primer fosco ou incolor (externo) + laminado duplex, espessura 0,32mm X 110mm largura, composto por cloreto de polivinilideno (PVDC) 120g/m2 (lado interno) e cloreto de polivinila (PVC) 250µm (lado externo), na cor branca, leitoso) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 5 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30 ATIVA | 1356906140080 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 09/03/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de alumínio duro, espessura 21µm X 105mm largura, lado fosco com resina termoselante universal (lado interno) e lado brilhante com primer fosco ou incolor (externo) + laminado duplex, espessura 0,32mm X 110mm largura, composto por cloreto de polivinilideno (PVDC) 120g/m2 (lado interno) e cloreto de polivinila (PVC) 250µm (lado externo), na cor branca, leitoso) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 5 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 20 ATIVA | 1356906140099 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 09/03/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de alumínio duro, espessura 21µm X 105mm largura, lado fosco com resina termoselante universal (lado interno) e lado brilhante com primer fosco ou incolor (externo) + laminado duplex, espessura 0,32mm X 110mm largura, composto por cloreto de polivinilideno (PVDC) 120g/m2 (lado interno) e cloreto de polivinila (PVC) 250µm (lado externo), na cor branca, leitoso) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 5 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30 ATIVA | 1356906140102 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 09/03/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de alumínio duro, espessura 21µm X 105mm largura, lado fosco com resina termoselante universal (lado interno) e lado brilhante com primer fosco ou incolor (externo) + laminado duplex, espessura 0,32mm X 110mm largura, composto por cloreto de polivinilideno (PVDC) 120g/m² (lado interno) e cloreto de polivinila (PVC) 250µm (lado externo), na cor branca, leitoso)Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completoFabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 5 anos |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Vermelha sob restrição |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 53

Detalhe do Produto: CODEIN

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | CNPJ | 44.734.671/0001-51 | Autorização | 1.00.298-1 |
| Processo | 25000.031256/9679 | Categoria Regulatória | Novo | Data do registro | 11/03/1997 |
| Nome Comercial | CODEIN | Registro | 102980199 | Vencimento do registro | 03/2027 |
| Princípio Ativo | FOSFATO DE CODEÍNA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | ANALGESICOS NARCOTICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 60 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1029801990010 | COMPRIMIDO SIMPLES | 20/12/1999 | 24 meses |
| Princípio Ativo | FOSFATO DE CODEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1029801990029 | COMPRIMIDO SIMPLES | 20/12/1999 | 24 meses |
| Princípio Ativo | FOSFATO DE CODEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML ATIVA | 1029801990037 | SOLUÇÃO ORAL | 20/12/1999 | 24 meses |
| Princípio Ativo | FOSFATO DE CODEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 4 | 30 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA | 1029801990045 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 20/12/1999 | 24 meses |
| Princípio Ativo | FOSFATO DE CODEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária | | | | |
| Via de Administração | INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|-----------------------|--------------------|-------------|
| 5 | 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1029801990053 | COMPRIMIDO SIMPLES | 20/06/2002 | 24 meses |
| Princípio Ativo | FOSFATO DE CODEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1029801990061 | COMPRIMIDO SIMPLES | 20/06/2002 | 24 meses |
| Princípio Ativo | FOSFATO DE CODEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 30 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA | 1029801990071 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 11/03/1997 | 24 meses |
| Princípio Ativo | FOSFATO DE CODEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () | | | | |
| | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária | | | | |
| Via de Administração | INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA | 1029801990088 | COMPRIMIDO SIMPLES | 11/03/1997 | 24 meses |
| Princípio Ativo | FOSFATO DE CODEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
|--|--|---------------|-----------------------|--------------------|-------------|
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 60 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 <input type="button" value="ATIVA"/> | 1029801990096 | COMPRIMIDO SIMPLES | 11/03/1997 | 24 meses |
| Princípio Ativo | FOSFATO DE CODEÍNA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 56

Detalhe do Produto: dexametasona

| | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.117253/2004-02 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 24/09/2004 |
| Nome Comercial | dexametasona | Registro | 102350702 | Vencimento do registro | 09/2029 |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | Medicamento de referência | DECADRON |
| Classe Terapêutica | GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020019 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020027 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020035 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| Restrição de uso | - | | | | |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020043 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020051 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023507020061 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 7 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020078 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - 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 | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020086 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020094 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| Restrição de uso | - | | | | |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020108 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020116 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023507020124 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 0,5 MG COM CT BL AL/AL X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020132 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 0,5 MG COM CT BL AL/AL X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020140 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 0,5 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020159 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 0,5 MG COM CT BL AL/AL X 40 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020167 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 0,5 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020175 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 18 | 0,5 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023507020183 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 19 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020191 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 20 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020205 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 21 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020213 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 22 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020221 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 23 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020231 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 24 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023507020248 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 25 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020256 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - 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 | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 26 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020264 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Eta de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 27 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020272 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 28 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020280 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 29 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020299 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - 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 | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 30 | 0,75 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023507020302 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - 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 | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 31 | 0,75 MG COM CT BL AL/AL X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020310 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 32 | 0,75 MG COM CT BL AL/AL X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020329 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 33 | 0,75 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020337 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 34 | 0,75 MG COM CT BL AL/AL X 40 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020345 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 35 | 0,75 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020353 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 36 | 0,75 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023507020361 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 37 | 4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020371 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 38 | 4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020388 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 39 | 4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020396 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 40 | 4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020401 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 41 | 4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020418 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 42 | 4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023507020426 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 43 | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA | 1023507020434 | Comprimido | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 44 | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023507020442 | Comprimido | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 45 | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA | 1023507020450 | Comprimido | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 46 | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 ATIVA | 1023507020469 | Comprimido | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 47 | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA | 1023507020477 | Comprimido | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 48 | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023507020485 | Comprimido | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 49 | 4 MG COM CT BL AL/AL X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020493 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 50 | 4 MG COM CT BL AL/AL X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020507 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 51 | 4 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020515 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 52 | 4 MG COM CT BL AL/AL X 40 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020523 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 53 | 4 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023507020531 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| | | | | | |

| | | | | | |
|--|---|---------------|--------------------|------------|----------|
| 54 | 4 MG COM CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023507020541 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DEXAMETASONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIOSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 62

Detalhe do Produto: dipirona monoidratada

| | | | | | |
|--|----------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.030762/0181 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 21/11/2001 |
| Nome Comercial | dipirona monoidratada | Registro | 102350523 | Vencimento do registro | 11/2026 |
| Princípio Ativo | dipirona monoidratada | | | Medicamento de referência | NOVALGINA |
| Classe Terapêutica | ANALGESICOS NAO NARCOTICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA | 1023505230016 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/11/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | dipirona monoidratada | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio dura 155 X 0,021 mm + Plástico PVC laminado cristal 165 X 0,40mm) Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. CNPJ: - 18.747.650/0001-60 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel Fabricante: SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0063 Endereço: 14 DONGYI ROAD, ZHANG DIAN DISTRICT, SHANDONG - 255005 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapas de Fabricação: Produção do produto intermediário | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 15 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 ATIVA | 1023505230024 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/11/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | dipirona monoidratada | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio dura 155 X 0,021 mm + Plástico PVC laminado cristal 165 X 0,40mm) Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. CNPJ: - 18.747.650/0001-60 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel Fabricante: SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0063 Endereço: 14 DONGYI ROAD, ZHANG DIAN DISTRICT, SHANDONG - 255005 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapas de Fabricação: Produção do produto intermediário | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 15 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 3 | 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023505230032 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/11/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | dipirona monoidratada | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ALUMÍNIO DURO COM RESINA TERMOSELANTE INCOLOR 5 A 7G/M2 APLICADO NO LADO BRILHANTE E PRIMER APLICADO NO LADO FOSCO (2G/M2) - PVC INCOLOR TRANSLUCIDO POLITHERM CRISTAL 165 X 0,40 MM) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. CNPJ: - 18.747.650/0001-60 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Mistura Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Pesagem Fabricante: Serpac Comércio e Indústria Ltda. CNPJ: - 47.239.058/0001-56 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Compressão Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 15 ANOS | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 4 | 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023505230040 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/11/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | dipirona monoidratada | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ALUMÍNIO DURO COM RESINA TERMOSELANTE INCOLOR 5 A 7G/M2 APLICADO NO LADO BRILHANTE E PRIMER APLICADO NO LADO FOSCO (2G/M2) - PVC INCOLOR TRANSLUCIDO POLITHERM CRISTAL 165 X 0,40 MM) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. CNPJ: - 18.747.650/0001-60 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Mistura Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Pesagem Fabricante: Serpac Comércio e Indústria Ltda. CNPJ: - 47.239.058/0001-56 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Compressão Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 15 ANOS | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023505230059 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/11/2001 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | dipirona monoidratada | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ALUMÍNIO DURO COM RESINA TERMOSELANTE INCOLOR 5 A 7G/M2 APLICADO NO LADO BRILHANTE E PRIMER APLICADO NO LADO FOSCO (2G/M2) - PVC INCOLOR TRANSLUCIDO POLITHERM CRISTAL 165 X 0,40 MM) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. CNPJ: - 18.747.650/0001-60 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Mistura Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Pesagem Fabricante: Serpac Comércio e Indústria Ltda. CNPJ: - 47.239.058/0001-56 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Compressão Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 15 ANOS | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 ATIVA | 1023505230067 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/11/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | dipirona monoidratada | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio dura 155 X 0,021 mm + Plástico PVC laminado cristal 165 X 0,40mm) Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. CNPJ: - 18.747.650/0001-60 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel Fabricante: SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0063 Endereço: 14 DONGYI ROAD, ZHANG DIAN DISTRICT, SHANDONG - 255005 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapas de Fabricação: Produção do produto intermediário | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 15 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA | 1023505230075 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/11/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | dipirona monoidratada | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio dura 155 X 0,021 mm + Plástico PVC laminado cristal 165 X 0,40mm) Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. CNPJ: - 18.747.650/0001-60 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel • Fabricante: SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0063 Endereço: 14 DONGYI ROAD, ZHANG DIAN DISTRICT, SHANDONG - 255005 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapa de Fabricação: Produção do produto intermediário | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 15 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 500 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 ATIVA | 1023505230083 | COMPRIMIDO SIMPLES | 21/11/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | dipirona monoidratada | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio dura 155 X 0,021 mm + Plástico PVC laminado cristal 165 X 0,40mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina) | | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: ATHOSFARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA. CNPJ: - 18.747.650/0001-60 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel• Fabricante: SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0063 Endereço: 14 DONGYI ROAD, ZHANG DIAN DISTRICT, SHANDONG - 255005 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapas de Fabricação: Produção do produto intermediário |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 15 anos |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Sem Tarja |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 64

Detalhe do Produto: DIVALPROATO DE SÓDIO

| | | | | | |
|--|--|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. | CNPJ | 61.190.096/0001-92 | Autorização | 1.00.043-8 |
| Processo | 25351.043198/2020-19 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 24/10/2022 |
| Nome Comercial | DIVALPROATO DE SÓDIO | Registro | 100431456 | Vencimento do registro | 10/2032 |
| Princípio Ativo | DIVALPROATO DE SÓDIO | | | Medicamento de referência | DEPAKOTE |
| Classe Terapêutica | ANTICONVULSIVANTES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | <ul style="list-style-type: none"> 03_LAYOUT_250MG_30CPR.PDF - 1 de 3 03_LAYOUT_500MG_30CPR.PDF - 2 de 3 03_LAYOUT_500MG_60CPR.PDF - 3 de 3 | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--|--------------------|----------|
| 1 | 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 6 ATIVA | 1004314560015 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 24/10/2022 | 36 meses |
| Princípio Ativo | DIVALPROATO DE SÓDIO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro contendo primer e verniz termoselante, espessura 21 µm + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal OU Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 102 µm, incolor, cristal.) Secundária - Cartucho (cartulho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 10 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--|--------------------|----------|
| 2 | 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10 ATIVA | 1004314560023 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 24/10/2022 | 36 meses |
| Princípio Ativo | DIVALPROATO DE SÓDIO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro contendo primer e verniz termoselante, espessura 21 µm + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal OU Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 102 µm, incolor, cristal.) Secundária - Cartucho (cartulho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 10 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20 ATIVA | 1004314560031 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 24/10/2022 | 36 meses |
| Princípio Ativo | DIVALPROATO DE SÓDIO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro contendo primer e verniz termoselante, espessura 21 µm + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal OU Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 102 µm, incolor, cristal.) Secundária - Cartucho (cartulho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 10 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 ATIVA | 1004314560041 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 24/10/2022 | 36 meses |
| Princípio Ativo | DIVALPROATO DE SÓDIO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro contendo primer e verniz termoselante, espessura 21 µm + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal OU Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 102 µm, incolor, cristal.) Secundária - Cartucho (cartulho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 10 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 50 ATIVA | 1004314560058 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 24/10/2022 | 36 meses |
| Princípio Ativo | DIVALPROATO DE SÓDIO | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro contendo primer e verniz termoselante, espessura 21 µm + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal OU Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 102 µm, incolor, cristal.) Secundária - Cartucho (cartulho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 10 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 ATIVA | 1004314560066 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 24/10/2022 | 36 meses |
| Princípio Ativo | DIVALPROATO DE SÓDIO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro contendo primer e verniz termoselante, espessura 21 µm + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal OU Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 102 µm, incolor, cristal.) Secundária - Cartucho (cartulho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 10 anos | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 6 ATIVA | 1004314560074 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 24/10/2022 | 36 meses |
| Princípio Ativo | DIVALPROATO DE SÓDIO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro contendo primer e verniz termoselante, espessura 21 µm + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal OU Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 102 µm, incolor, cristal.) Secundária - Cartucho (cartulho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 10 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10 ATIVA | 1004314560082 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 24/10/2022 | 36 meses |
| Princípio Ativo | DIVALPROATO DE SÓDIO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro contendo primer e verniz termoselante, espessura 21 µm + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal OU Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 102 µm, incolor, cristal.) Secundária - Cartucho (cartulho de cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 10 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20 ATIVA | 1004314560090 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 24/10/2022 | 36 meses |
| Princípio Ativo | DIVALPROATO DE SÓDIO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro contendo primer e verniz termoselante, espessura 21 µm + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal OU Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 102 µm, incolor, cristal.) Secundária - Cartucho (cartulho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 10 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--|--------------------|----------|
| 10 | 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 ATIVA | 1004314560104 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 24/10/2022 | 36 meses |
| Princípio Ativo | DIVALPROATO DE SÓDIO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro contendo primer e verniz termoselante, espessura 21 µm + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal OU Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 102 µm, incolor, cristal.) Secundária - Cartucho (cartulho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 10 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 50 ATIVA | 1004314560112 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 24/10/2022 | 36 meses |
| Princípio Ativo | DIVALPROATO DE SÓDIO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro contendo primer e verniz termoselante, espessura 21 µm + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal OU Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 102 µm, incolor, cristal.) Secundária - Cartucho (cartulho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 10 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 ATIVA | 1004314560120 | Comprimido Revestido de Liberação Prolongada | 24/10/2022 | 36 meses |
| Princípio Ativo | DIVALPROATO DE SÓDIO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro contendo primer e verniz termoselante, espessura 21 µm + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal OU Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 254 µm e policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 102 µm, incolor, cristal.) Secundária - Cartucho (cartulho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 10 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 67

Detalhe do Produto: mesilato de doxazosina

| | | | | | |
|--|--|------------------------------|--------------------|----------------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.100825/2005-97 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 19/08/2005 |
| Nome Comercial | mesilato de doxazosina | Registro | 102350754 | Vencimento do registro | 08/2025 |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | Medicamento de referência | Para comprimido 2mg: CARDURAN, M.S. 1.0216.0046 |
| Classe Terapêutica | OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO TRATO URINÁRIO | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1023507540012 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - 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 | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 CANCELADA OU CADUCA | 1023507540020 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023507540039 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023507540047 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 450(EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023507540055 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA | 1023507540063 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVC LAMINADO BRANCO LEITOSO 0.25 X 211mm + ALUMÍNIO LISO 155 X 0.021mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Mistura • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Pesagem • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Compressão • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023507540071 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Mistura Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Pesagem Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Compressão Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA | 1023507540081 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Mistura • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Pesagem • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Compressão • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA | 1023507540098 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Mistura • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Pesagem • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Compressão • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) ATIVA | 1023507540101 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Mistura • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Pesagem • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Compressão • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 2 MG COM CT BL AL/AL X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1023507540111 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 2 MG COM CT BL AL/AL X 15 CANCELADA OU CADUCA | 1023507540128 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| | | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 13 | 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023507540136 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 2 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023507540144 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 2 MG COM CT BL AL/AL X 450(EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023507540152 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MESILATO DE DOXAZOSINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITENS 68-69

Detalhe do Produto: DROPROPIZINA

| | | | | | |
|--|-------------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | CNPJ | 60.659.463/0029-92 | Autorização | 1.00.573-9 |
| Processo | 25351.860785/2018-51 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 25/02/2019 |
| Nome Comercial | DROPROPIZINA | Registro | 105730669 | Vencimento do registro | 07/2028 |
| Princípio Ativo | DROPROPIZINA | | | Medicamento de referência | VIBRAL |
| Classe Terapêutica | ANTITUSSIGENOS SIMPLES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP ATIVA | 1057306690011 | XAROPE | 25/02/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DROPROPIZINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - FRASCO PLASTICOSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.CNPJ: - 60.659.463/0001-91Endereço: GUARULHOS - SP - BRASILEtapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 2 | 1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS ATIVA | 1057306690021 | XAROPE | 25/02/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DROPROPIZINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS ATIVA | 1057306690038 | XAROPE | 25/02/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DROPROPIZINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 1,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP ATIVA | 1057306690046 | XAROPE | 25/02/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DROPROPIZINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO PLASTICO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP ATIVA | 1057306690054 | XAROPE | 25/02/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DROPROPIZINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: - 60.659.463/0001-91 Endereço: GUARULHOS - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP ATIVA | 1057306690062 | XAROPE | 25/02/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DROPROPIZINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: - 60.659.463/0001-91 Endereço: GUARULHOS - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 12 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 70

Detalhe do Produto: espironolactona

| | | | | | |
|--|----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.019336/2003-48 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 22/09/2003 |
| Nome Comercial | espironolactona | Registro | 102350632 | Vencimento do registro | 09/2028 |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | Medicamento de referência | ALDACTONE |
| Classe Terapêutica | DIURETICOS SIMPLES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

 Medidas de fiscalização vigentes ?

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 1 | 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA | 1023506320019 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Eta de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 ATIVA | 1023506320027 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA | 1023506320035 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 ATIVA | 1023506320043 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA | 1023506320051 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 6 | 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA | 1023506320061 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 16 ATIVA | 1023506320078 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA | 1023506320086 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA | 1023506320094 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA | 1023506320108 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA | 1023506320116 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA | 1023506320124 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 ATIVA | 1023506320132 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA | 1023506320140 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA | 1023506320159 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloreto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA | 1023506320167 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA | 1023506320175 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 18 | 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 75 ATIVA | 1023506320183 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 19 | 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 75 ATIVA | 1023506320191 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 20 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 75 ATIVA | 1023506320205 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 21 | 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA | 1023506320213 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloroeto (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 22 | 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA | 1023506320221 | Comprimido | 22/09/2003 | 24 meses |

| | |
|--|---|
| Princípio Ativo | ESPIRONOLACTONA |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio largura 155 x 0,021 mm espessura + Laminado plástico composto por polivinilcloro (PVC) 0,25 mm de espessura, 165 mm largura, incolor, cristal.)Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundáriaFabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico |
| Destinação | Hospitalar |
| Tarja | Vermelha |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 74

Detalhe do Produto: PREDSIGMA

| | | | | | |
|--|--|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | CNPJ | 92.265.552/0009-05 | Autorização | 1.01.819-6 |
| Processo | 25351.065408/2022-91 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 22/08/2022 |
| Nome Comercial | PREDSIGMA | Registro | 118190348 | Vencimento do registro | 03/2026 |
| Princípio Ativo | FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA, PREDNISOLONA | | | Medicamento de referência | PRELONE® |
| Classe Terapêutica | GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 1 | 5 MG COM CT BL AL AL X 5 ATIVA | 1181903480016 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 2 | 5 MG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA | 1181903480024 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 5 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA | 1181903480032 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 5 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1181903480040 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 5 MG COM CT BL AL AL X 40 ATIVA | 1181903480059 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e alumínio • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 5 ATIVA | 1181903480067 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 7 | 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA | 1181903480075 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA | 1181903480083 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA | 1181903480091 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 ATIVA | 1181903480105 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO / PLASTICO Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 20 MG COM CT BL AL AL X 5 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1181903480113 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS SIGMA PHARMA LTDA CNPJ: - 00.923.140/0001-31 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 20 MG COM CT BL AL AL X 10 ATIVA | 1181903480121 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS SIGMA PHARMA LTDA CNPJ: - 00.923.140/0001-31 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 20 MG COM CT BL AL AL X 20 ATIVA | 1181903480131 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS SIGMA PHARMA LTDA CNPJ: - 00.923.140/0001-31 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 20 MG COM CT BL AL AL X 40 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1181903480148 | COMPRIMIDO SIMPLES | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS SIGMA PHARMA LTDA CNPJ: - 00.923.140/0001-31 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS ATIVA | 1181903480156 | SOLUÇÃO ORAL | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 SER DOS ATIVA | 1181903480164 | SOLUÇÃO ORAL | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA | 1181903480172 | SOLUÇÃO ORAL | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 18 | 3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA | 1181903480180 | SOLUÇÃO ORAL | 22/08/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA | | | | |

| | |
|--|--|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapas de Fabricação: |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | - |
| Destinação | Hospitalar |
| Tarja | Vermelha |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 80

Detalhe do Produto: levofloxacino

| | | | | | |
|--|---------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.052268/2005-91 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 05/12/2005 |
| Nome Comercial | levofloxacino | Registro | 102350757 | Vencimento do registro | 12/2025 |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | Medicamento de referência | TAVANIC |
| Classe Terapêutica | ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 500 MG COM REV CT BL AL / AL X 3 CANCELADA OU CADUCA | 1023507570019 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - 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 | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 2 | 500 MG COM REV CT BL AL / AL X 7 CANCELADA OU CADUCA | 1023507570027 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 500 MG COM REV CT BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1023507570035 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 500 MG COM REV CT BL AL / AL X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023507570043 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 500 MG COM REV CT BL AL / AL X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023507570051 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 500 MG COM REV CT BL AL / AL X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023507570061 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 7 | 500 MG COM REV CT BL AL / AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023507570078 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 8 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3 CANCELADA OU CADUCA | 1023507570086 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA | 1023507570094 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacéutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1023507570108 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023507570116 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 12 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023507570124 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023507570132 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500(EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023507570140 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 3 ATIVA | 1023507570159 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA) | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 ATIVA | 1023507570167 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA | 1023507570175 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 18 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA | 1023507570183 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 19 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA | 1023507570191 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 20 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA | 1023507570205 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 21 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500(EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023507570213 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - 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 | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 22 | 500 MG COM REV CT BL AL / AL X 42 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023507570221 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 23 | 500 MG COM REV CT BL AL / AL X 56 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023507570231 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 24 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 42 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023507570248 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |

| | |
|--|--|
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () |
| Local de Fabricação | - |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | - |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Sim |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 25 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 56 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023507570256 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |

| | |
|--|--|
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () |
| Local de Fabricação | - |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | - |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | - |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 26 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 42 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023507570264 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - 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 | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 27 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 56 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023507570272 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 05/12/2005 | 24 meses |
| Princípio Ativo | levofloxacino hemi-hidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIOSecundária - () |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | - |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Sim |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 86

Detalhe do Produto: FENIRAX

| | | | | | |
|--|--|------------------------------|--------------------|----------------------------------|------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA | CNPJ | 92.265.552/0009-05 | Autorização | 1.01.819-6 |
| Processo | 25351.101428/2019-38 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 10/06/2019 |
| Nome Comercial | FENIRAX | Registro | 118190194 | Vencimento do registro | 06/2029 |
| Princípio Ativo | MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA | | | Medicamento de referência | POLARAMINE |
| Classe Terapêutica | ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | - |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP ATIVA | 1181901940011 | SOLUÇÃO ORAL | 10/06/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de vidro SB 1281, cor âmbar, espessura 28mm, e terminação Pilfer 28 mm)Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA | 1181901940028 | SOLUÇÃO ORAL | 10/06/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de vidro SB 1281, cor âmbar, espessura 28mm, e terminação Pilfer 28 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP ATIVA | 1181901940036 | SOLUÇÃO ORAL | 10/06/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco de vidro âmbar (Frasco de vidro SB 1281, cor âmbar, espessura 28mm, e terminação Pilfer 28 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s) | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP ATIVA | 1181901940044 | SOLUÇÃO ORAL | 10/06/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco de plástico âmbar (Frasco de plástico PET, cor âmbar e terminação Pilfer proof 24 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 5 | 0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP ATIVA | 1181901940052 | SOLUÇÃO ORAL | 10/06/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco de plástico âmbar (Frasco de plástico PET, cor âmbar e terminação Pilfer proof 24 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Sem Tarja | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP ATIVA | 1181901940060 | SOLUÇÃO ORAL | 10/06/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco de plástico âmbar (Frasco de plástico PET, cor âmbar e terminação Pilfer proof 24 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s) | | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 2 anos |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Sem Tarja |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITENS 89-90

Detalhe do Produto: METILDOPA

| | | | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.015845/0131 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 05/11/2002 |
| Nome Comercial | METILDOPA | Registro | 102350564 | Vencimento do registro | 11/2027 |
| Princípio Ativo | METILDOPA | | | Medicamento de referência | ALDOMET |
| Classe Terapêutica | ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA | 1023505640011 | Comprimido Revestido | 05/11/2002 | 24 meses |
| Princípio Ativo | METILDOPA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio e plástico policloreto de vinila - PVC) Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 2 | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023505640028 | Comprimido Revestido | 05/11/2002 | 24 meses |
| Princípio Ativo | METILDOPA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio e plástico policloreto de vinila - PVC) Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023505640036 | Comprimido Revestido | 05/11/2002 | 24 meses |
| Princípio Ativo | METILDOPA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio e plástico policloreto de vinila - PVC) Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA | 1023505640044 | Comprimido Revestido | 05/11/2002 | 24 meses |
| Princípio Ativo | METILDOPA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio e plástico policloreto de vinila - PVC) • Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 (EMB FRAC) ATIVA | 1023505640052 | Comprimido Revestido | 05/11/2002 | 24 meses |
| Princípio Ativo | METILDOPA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio e plástico policloreto de vinila - PVC) Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA | 1023505640060 | Comprimido Revestido | 05/11/2002 | 24 meses |

| | |
|--|---|
| Princípio Ativo | METILDOPA |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio e plástico policloreto de vinila - PVC)• Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária• Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Vermelha |
| Apresentação fracionada | Sim |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 92

Detalhe do Produto: mirtazapina

| | | | | | |
|--|----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.533530/2016-08 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 15/10/2018 |
| Nome Comercial | mirtazapina | Registro | 102351281 | Vencimento do registro | 10/2028 |
| Princípio Ativo | MIRTAZAPINA | | | Medicamento de referência | REMERON SOLTAB |
| Classe Terapêutica | ANTIDEPRESSIVOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|------------------------------|--------------------|-------------|
| 1 | 15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1023512810014 | Comprimido Orodispersível | 15/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MIRTAZAPINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio contendo filme de nylon/adesevo/primer/alumínio/adesevo/filme de policloreto de vinila (PVC) 110,0 x 0,125 mm) Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 30 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1023512810022 | Comprimido Orodispersível | 15/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MIRTAZAPINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio contendo filme de nylon/adesivo/primer/alumínio/adesivo/filme de policloreto de vinila (PVC) 110,0 x 0,125 mm) Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 45 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1023512810030 | Comprimido Orodispersível | 15/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | MIRTAZAPINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio contendo filme de nylon/adesivo/primer/alumínio/adesivo/filme de policloreto de vinila (PVC) 110,0 x 0,125 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) | | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita |
| Restrição de uso | Adulto |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Vermelha sob restrição |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 100

Detalhe do Produto: NITRAZEPAM (PORT 344/98 LISTA B1)

| | | | | | |
|--|-----------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GERMED FARMACEUTICA LTDA | CNPJ | 45.992.062/0001-65 | Autorização | 1.00.583-3 |
| Processo | 25351.062362/2004-77 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 19/08/2004 |
| Nome Comercial | NITRAZEPAM (PORT 344/98 LISTA B1) | Registro | 105830362 | Vencimento do registro | 08/2029 |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | Medicamento de referência | SONEBON |
| Classe Terapêutica | ANSIOLITICOS SIMPLES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA | 1058303620010 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1058303620029 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1058303620037 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1058303620045 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1058303620053 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1058303620061 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 7 | 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1058303620071 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1058303620088 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1058303620096 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 CANCELADA OU CADUCA | 1058303620101 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1058303620118 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1058303620126 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 5 MG COM CT BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1058303620134 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | - | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 5 MG COM CT BL AL / AL X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1058303620142 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 5 MG COM CT BL AL / AL X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1058303620150 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 5 MG COM CT BL AL / AL X 40 CANCELADA OU CADUCA | 1058303620169 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 5 MG COM CT BL AL / AL X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1058303620177 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 18 | 5 MG COM CT BL AL / AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1058303620185 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 19 | 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP) ATIVA | 1058303620193 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | - | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 20 | 5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1058303620207 | COMPRIMIDO SIMPLES | 19/08/2004 | 36 meses |
| Princípio Ativo | NITRAZEPAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | |
|--------------------------------|--|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:• Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B" |
| Restrição de uso | - |
| Destinação | - |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 108

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE PAROXETINA

| | | | | | |
|--|--------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.508153/2008-15 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 29/06/2009 |
| Nome Comercial | CLORIDRATO DE PAROXETINA | Registro | 102350964 | Vencimento do registro | 06/2029 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PAROXETINA | | | Medicamento de referência | CEBRILIN (30 MG) AROPAX (20 MG) |
| Classe Terapêutica | ANTIDEPRESSIVOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1023509640014 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 29/06/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PAROXETINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023509640022 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 29/06/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PAROXETINA | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023509640030 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 29/06/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PAROXETINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 4 | 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1023509640049 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 29/06/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PAROXETINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 30 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023509640057 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 29/06/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PAROXETINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023509640121 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 29/06/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PAROXETINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023509640138 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 29/06/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PAROXETINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 20 MG COM REV CT BLAL PLAS OPC X 30 ATIVA | 1023509640146 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 29/06/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PAROXETINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 15 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA | 1023509640154 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 29/06/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PAROXETINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 ATIVA | 1023509640162 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 29/06/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PAROXETINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |

| | |
|--------------------------------|--|
| Via de Administração | ORAL 1 |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita |
| Restrição de uso | Adulto |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Vermelha sob restrição |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 110

Detalhe do Produto: PENTOXIFILINA

| | | | | | |
|--|-------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.024341/0068 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 09/03/2001 |
| Nome Comercial | PENTOXIFILINA | Registro | 102350496 | Vencimento do registro | 03/2026 |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | Medicamento de referência | TRENTAL/TRENTAL VERT |
| Classe Terapêutica | VASODILATADORES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|---|--------------------|----------|
| 1 | 400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1023504960010 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA | 25/01/2002 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | - | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - 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 | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 400 MG COM REV LIB PROL CT STRIP X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023504960029 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA | 25/01/2002 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023504960037 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 600 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023504960045 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | | | | | |

| Restrição de uso | - | | | | |
|--|---|-----------------|---|---------------------------|-----------------|
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1023504960053 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - 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 | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--|--------------------|-------------|
| 6 | 400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1023504960061 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 400 MG COM REV LIB PROL CT STR X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023504960071 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 400 MG COM REV LIB PROL CT STR X 60 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023504960088 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | - | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023504960096 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023504960101 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇAO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILENSE - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS LEIT X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1023504960118 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS LEIT X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1023504960126 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS LEIT X 60 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023504960134 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 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 | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS LEIT X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA | 1023504960142 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 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 | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS LEIT X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023504960150 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL 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 | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA | 1023504960169 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | - | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | - | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 400 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1023504960177 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE AÇÃO PROLONGADA | 09/03/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PENTOXIFILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | - | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | | | | | |

| | |
|--------------------------------|-----|
| Restrição de uso | - |
| Destinação | - |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 113

Detalhe do Produto: cloridrato de propafenona

| | | | | | |
|--|------------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|----------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | Althaia S.A Indústria Farmacêutica | CNPJ | 48.344.725/0007-19 | Autorização | 1.03.517-5 |
| Processo | 25351.543631/2022-83 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 21/11/2022 |
| Nome Comercial | cloridrato de propafenona | Registro | 135170068 | Vencimento do registro | 11/2032 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PROPAFENONA | | | Medicamento de referência | VATIS |
| Classe Terapêutica | ANTIARRITMICOS | | | ATC | ANTIARRITMICOS |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSL X 10 ATIVA | 1351700680011 | Comprimido Revestido | 21/11/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PROPAFENONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (Folha de alumínio com verniz termosselante de espessura 21&#956;m + Laminado duplex translúcido na cor laranja, composto por Polivinilcloreto (PVC) 250&#956;m e Polivinilidencloreto (PVDC) 90 g/m².) Secundária - Cartucho (de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel Fabricante: Althaia S.A Indústria Farmacêutica CNPJ: - 48.344.725/0007-19 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Destinação | Hospitalar Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSL X 15 ATIVA | 1351700680021 | Comprimido Revestido | 21/11/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PROPAFENONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (Folha de alumínio com verniz termosselante de espessura 21&#956;m + Laminado duplex translúcido na cor laranja, composto por Polivinilcloro (PVC) 250&#956;m e Polivinilidencloreto (PVDC) 90 g/m².) Secundária - Cartucho (de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel Fabricante: Althaia S.A Indústria Farmacêutica CNPJ: - 48.344.725/0007-19 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSL X 20 ATIVA | 1351700680038 | Comprimido Revestido | 21/11/2022 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PROPAFENONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (Folha de alumínio com verniz termosselante de espessura 21&#956;m + Laminado duplex translúcido na cor laranja, composto por Polivinilcloreto (PVC) 250&#956;m e Polivinilidencloreto (PVDC) 90 g/m².) Secundária - Cartucho (de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel Fabricante: Althaia S.A Indústria Farmacêutica CNPJ: - 48.344.725/0007-19 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSL X 30 ATIVA | 1351700680046 | Comprimido Revestido | 21/11/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PROPAFENONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (Folha de alumínio com verniz termosselante de espessura 21&#956;m + Laminado duplex translúcido na cor laranja, composto por Polivinilcloreto (PVC) 250&#956;m e Polivinilidencloreto (PVDC) 90 g/m².) Secundária - Cartucho (de cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel Fabricante: Althaia S.A Indústria Farmacêutica CNPJ: - 48.344.725/0007-19 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSL X 60 ATIVA | 1351700680054 | Comprimido Revestido | 21/11/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PROPAFENONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (Folha de alumínio com verniz termosselante de espessura 21&#956;m + Laminado duplex translúcido na cor laranja, composto por Polivinilcloro (PVC) 250&#956;m e Polivinilideno (PVDC) 90 g/m².) Secundária - Cartucho (de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel Fabricante: Althaia S.A Indústria Farmacêutica CNPJ: - 48.344.725/0007-19 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSL X 90 ATIVA | 1351700680062 | Comprimido Revestido | 21/11/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PROPAFENONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (Folha de alumínio com verniz termosselante de espessura 21&#956;m + Laminado duplex translúcido na cor laranja, composto por Polivinilidocloreto (PVC) 250&#956;m e Polivinilidenocloreto (PVDC) 90 g/m².) Secundária - Cartucho (de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Eta de Fabricação: Granel Fabricante: Althaia S.A Indústria Farmacêutica CNPJ: - 48.344.725/0007-19 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Eta de Fabricação: Embalagem primária e secundária | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 7 | 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSL X 120 ATIVA | 1351700680070 | Comprimido Revestido | 21/11/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PROPAFENONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (Folha de alumínio com verniz termosselante de espessura 21&#956;m + Laminado duplex translúcido na cor laranja, composto por Polivinilcloro (PVC) 250&#956;m e Polivinilidencloreto (PVDC) 90 g/m².) Secundária - Cartucho (de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel Fabricante: Althaia S.A Indústria Farmacêutica CNPJ: - 48.344.725/0007-19 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANSL X 180 ATIVA | 1351700680089 | Comprimido Revestido | 21/11/2022 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE PROPAFENONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico translúcido (Folha de alumínio com verniz termosselante de espessura 21&#956;m + Laminado duplex translúcido na cor laranja, composto por Polivinilcloro (PVC) 250&#956;m e Polivinilidencloreto (PVDC) 90 g/m².) Secundária - Cartucho (de cartolina) | | | | |

| | |
|--------------------------------|--|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. CNPJ: - 48.344.725/0001-23 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel• Fabricante: Althaia S.A Indústria Farmacêutica CNPJ: - 48.344.725/0007-19 Endereço: ATIBAIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto |
| Destinação | Hospitalar Comercial |
| Tarja | Vermelha |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 114

Detalhe do Produto: SUSTRATE

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

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA | 1039001820010 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/10/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PROPATILNITRATO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | - | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: FARMOQUÍMICA S/ACNPJ: - 33.349.473/0001-58Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASILEtapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA | 1039001820029 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/10/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PROPATILNITRATO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | ; | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: FARMOQUÍMICA S/A CNPJ: - 33.349.473/0001-58 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 200 ATIVA | 1039001820037 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/10/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PROPATILNITRATO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | - | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: FARMOQUÍMICA S/A CNPJ: - 33.349.473/0001-58 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 10MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1039001820045 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/10/2011 | 24 meses |
| Princípio Ativo | PROPATILNITRATO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | - | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: FARMOQUÍMICA S/A CNPJ: - 33.349.473/0001-58 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | - | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 119

Detalhe do Produto: VYNAXA

| | | | | | |
|--|----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.176278/2017-54 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 29/10/2018 |
| Nome Comercial | VYNAXA | Registro | 102351283 | Vencimento do registro | 10/2028 |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | Medicamento de referência | XARELTO |
| Classe Terapêutica | ANTITROMBOTICO | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 5 ATIVA | 1023512830015 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 10 ATIVA | 1023512830023 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA | 1023512830031 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 100 ATIVA | 1023512830041 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 200 (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023512830058 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 6 | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 14 ATIVA | 1023512830066 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 28 ATIVA | 1023512830074 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 42 ATIVA | 1023512830082 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| Restrição de uso | Adulto | | | | |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 98 ATIVA | 1023512830090 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 200 (EMB FRAC) | 1023512830104 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 14 ATIVA | 1023512830112 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 28 ATIVA | 1023512830120 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 42 ATIVA | 1023512830139 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 98 ATIVA | 1023512830147 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 200 (EMB FRAC) ATIVA | 1023512830155 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Sim | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 20 | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15 ATIVA | 1023512830201 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de Alumínio, 21µm de espessura, com primer + laminado duplex composto por Polivinilcloro (PVC) 250 µm e Polivinilideno (PVDC) 120 g/m² na cor branca) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 21 | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ATIVA | 1023512830211 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de Alumínio, 21µm de espessura, com primer + laminado duplex composto por Polivinilcloro (PVC) 250 µm e Polivinilidenocloreto (PVDC) 120 g/m² na cor branca) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 22 | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60 ATIVA | 1023512830228 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de Alumínio, 21µm de espessura, com primer + laminado duplex composto por Polivinilcloro (PVC) 250 µm e Polivinilidenocloreto (PVDC) 120 g/m² na cor branca) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 23 | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90 ATIVA | 1023512830236 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de Alumínio, 21µm de espessura, com primer + laminado duplex composto por Polivinilcloro (PVC) 250 µm e Polivinilidencloreto (PVDC) 120 g/m² na cor branca) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 24 | 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 120 ATIVA | 1023512830244 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de Alumínio, 21µm de espessura, com primer + laminado duplex composto por Polivinilcloro (PVC) 250 µm e Polivinilideno (PVDC) 120 g/m² na cor branca) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 31 | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA | 1023512830317 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 32 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 15 ATIVA | 1023512830325 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| Restrição de uso | Adulto | | | | |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 33 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA | 1023512830333 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 34 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60 ATIVA | 1023512830341 | Comprimido Revestido | 29/10/2018 | 24 meses |

| | |
|--|---|
| Princípio Ativo | RIVAROXABANA |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.)Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina) |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completoFabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Vermelha |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 125

Detalhe do Produto: EQUILID

| | | | | | |
|--|----------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | CNPJ | 10.588.595/0010-92 | Autorização | 1.08.326-7 |
| Processo | 25351.627096/2019-17 | Categoria Regulatória | Novo | Data do registro | 17/02/2020 |
| Nome Comercial | EQUILID | Registro | 183260427 | Vencimento do registro | 10/2026 |
| Princípio Ativo | SULPIRIDA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | NEUROLEPTICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1832604270016 | COMPRIMIDO SIMPLES | 17/02/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | SULPIRIDA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 10.588.595/0010-92 Endereço: SUZANO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1832604270024 | Cápsula dura | 17/02/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | SULPIRIDA | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 10.588.595/0010-92 Endereço: SUZANO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1832604270032 | COMPRIMIDO SIMPLES | 17/02/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | SULPIRIDA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 10.588.595/0010-92 Endereço: SUZANO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4 | 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1832604270040 | Cápsula dura | 17/02/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | SULPIRIDA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | - | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.CNPJ: - 10.588.595/0010-92Endereço: SUZANO - SP - BRASILEtapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 127

Detalhe do Produto: tobramicina

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GERMED FARMACEUTICA LTDA | CNPJ | 45.992.062/0001-65 | Autorização | 1.00.583-3 |
| Processo | 25351.489111/2016-70 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 02/01/2017 |
| Nome Comercial | tobramicina | Registro | 105830852 | Vencimento do registro | 01/2027 |
| Princípio Ativo | TOBRAMICINA | | | Medicamento de referência | TOBREX |
| Classe Terapêutica | ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML ATIVA | 1058308520014 | SOLUÇÃO OFTALMICA | 02/01/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | TOBRAMICINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO COM GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Pesagem Fabricante: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 92.265.552/0009-05 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Preparo de solução Fabricante: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 92.265.552/0009-05 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Envase Fabricante: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 92.265.552/0009-05 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Filtração Fabricante: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 92.265.552/0009-05 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Via de Administração | OFTALMOLOGICA | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML CANCELADA OU CADUCA | 1058308520022 | SOLUÇÃO OFTALMICA | 02/01/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | TOBRAMICINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO COM GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | OFTALMOLOGICA | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 128

Detalhe do Produto: travoprostá

| | | | | | |
|--|----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.124894/2009-35 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 16/11/2010 |
| Nome Comercial | travoprostá | Registro | 102351004 | Vencimento do registro | 11/2025 |
| Princípio Ativo | TRAVOPROSTÁ | | | Medicamento de referência | TRAVATAN |
| Classe Terapêutica | ANTIGLAUCOMATOSOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 1 | 0,04 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML CANCELADA OU CADUCA | 1023510040017 | SOLUÇÃO OFTÁLMICA | 16/11/2010 | 24 meses |
| Princípio Ativo | TRAVOPROSTÁ | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco goteador de plástico opaco (Frasco cilíndrico de plástico branco leitoso 5ml esterilizado + tampa plástico PEAD com lacre esterilizada + bucha terminal estéril) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | OFTALMOLOGICA | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 0,04 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 2,5 ML ATIVA | 1023510040025 | SOLUÇÃO OFTÁLMICA | 16/11/2010 | 24 meses |
| Princípio Ativo | TRAVOPROSTÁ | | | | |

| | |
|--|---|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco gotejador de plástico opaco (Frasco cilíndrico de plástico branco leitoso 5ml esterilizado + tampa plástico PEAD com lacre esterilizada + bucha terminal estéril) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 92.265.552/0009-05 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel Fabricante: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 92.265.552/0009-05 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Envase Fabricante: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 92.265.552/0009-05 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Filtração Fabricante: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 92.265.552/0009-05 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Mistura Fabricante: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 92.265.552/0009-05 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária |
| Via de Administração | OFTALMOLOGICA |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Vermelha |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 131

Detalhe do Produto: ACETONIDO DE TRIANCINOLONA+SULFATO DE NEOMICINA+GRAMICIDINA+NISTATINA

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.050818/2003-75 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 21/01/2004 |
| Nome Comercial | ACETONIDO DE TRIANCINOLONA+SULFATO DE NEOMICINA+GRAMICIDINA+NISTATINA | Registro | 102350651 | Vencimento do registro | 01/2029 |
| Princípio Ativo | TRIANCINOLONA ACETONIDA, SULFATO DE NEOMICINA, GRAMICIDINA, NISTATINA | | | Medicamento de referência | OMCILON A M |
| Classe Terapêutica | ANTIFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|---------------------|--------------------|----------|
| 1 | 1,0 MG/G + 2,5 MG/G + 0,25 MG/G + 100.000 UI/G CREM DERM CT BG AL X 30 G ATIVA | 1023506510012 | CREME DERMATOLOGICO | 21/01/2004 | 24 meses |
| Princípio Ativo | TRIANCINOLONA ACETONIDA SULFATO DE NEOMICINA GRAMICIDINA NISTATINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | DERMATOLÓGICA | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 132

Detalhe do Produto: NEOVANGY MR

| | | | | | |
|--|---------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.720278/2017-02 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 27/08/2018 |
| Nome Comercial | NEOVANGY MR | Registro | 102351272 | Vencimento do registro | 08/2028 |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA | | | Medicamento de referência | VASTAREL MR |
| Classe Terapêutica | ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| 1 | 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8 ATIVA | 1023512720015 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | 27/08/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| 2 | 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 ATIVA | 1023512720023 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | 27/08/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 ATIVA | 1023512720031 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | 27/08/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 ATIVA | 1023512720041 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | 27/08/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA | 1023512720058 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | 27/08/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 50 ATIVA | 1023512720066 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | 27/08/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 ATIVA | 1023512720074 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | 27/08/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100 EMB FRAC ATIVA | 1023512720082 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | 27/08/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|--|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 ATIVA | 1023512720090 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | 27/08/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--|--------------------|----------|
| 10 | 35 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 ATIVA | 1023512720104 | COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | 27/08/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVDC LAM RIG. TRANSP (250.5.90)110x0,31MM - ALUMINIO LISO 105 x 0,021 BLT)Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/ACNPJ: - 57.507.378/0003-65Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASILEtapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 140

Detalhe do Produto: HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM

| | | | | | |
|--|---------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A | CNPJ | 57.507.378/0003-65 | Autorização | 1.00.235-1 |
| Processo | 25351.553790/2010-01 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 23/04/2012 |
| Nome Comercial | HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM | Registro | 102351065 | Vencimento do registro | 04/2027 |
| Princípio Ativo | HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM | | | Medicamento de referência | STILNOX |
| Classe Terapêutica | HIPNOTICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 ATIVA | 1023510650011 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/04/2012 | 24 meses |
| Princípio Ativo | HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211 X 0,29mm)Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundáriaFabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 2 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023510650028 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/04/2012 | 24 meses |
| Princípio Ativo | HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211 X 0,29mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023510650036 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/04/2012 | 24 meses |
| Princípio Ativo | HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211 X 0,29mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023510650044 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/04/2012 | 24 meses |
| Princípio Ativo | HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211 X 0,29mm) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1023510650052 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 23/04/2012 | 24 meses |
| Princípio Ativo | HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (PVDC LAMINADO BRANCO LEITOSO (250.5.60) 211 X 0,29mm)Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundáriaFabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

PROPOSTA COMERCIAL
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 9004/2024

1. Qualificação da Proponente e Representante legal

Fornecedor: ILG Comercial LTDA

Endereço: Rua Itacolomi, 377 – La Salle. **CEP:** 85.505-050

Cidade: Pato Branco **Estado:** Paraná **IE:** 90.682.569-49 **IM:** 3344750

CNPJ: 20.657.155/0001-02 **Telefone/ Fax:** (46) 3225-1002

Optante pelo Simples? Não

E-mail: medigram@medigram.com.br

Representante: Adolfo Frederico Grams

Escolaridade: Ensino Superior Completo

CPF: 025.663.419-07 **RG nº** 3.088.369-1 SESP/PR

Endereço: Rua João Alves de Medeiros, nº 262- Bairro Pinheiros - Pato Branco – PR

E-mail: farmaceutica@medigram.com.br

Função: Representante Legal

Estado Civil: Casado

Data de Nascimento: 12/05/1978

Telefone: (46) 3225 1002

2. Dados Bancários: Banco do Brasil – Agência: 0495-2 – Pato Branco - PR, Conta Corrente: 73282-6

3. Proposta de Preços. Declaramos:

- a) Examinamos os documentos da licitação, inteirando-nos dos mesmos para elaborar a presente proposta;
- b) Que os objetos ofertados atendem a todas as especificações descritas no edital e que atende todas as exigências técnicas mínimas, inclusive de garantia, prazos de entrega e quantidades;
- c) Os produtos são de ótima qualidade e atendem plenamente as características do edital;
- d) Que aceitamos e concordamos com todas as cláusulas e condições do presente edital;
- e) Que os preços propostos serão completos, computando todos os custos necessários para o atendimento do objeto desta licitação, bem como todos os impostos, encargos trabalhistas, previdenciários fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de assistência técnica, garantia e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre o objeto licitado constante na proposta;
- f) Prazo de validade da proposta: **60 (sessenta) dias**;
- g) Local e prazo de entrega: Conforme Edital.
- h) Vigência do Contrato: Conforme Edital.
- i) Pagamento: Conforme Edital.
- j) Que os produtos/medicamentos, estão devidamente registrados no órgão competente e atendem às normas de controle de qualidade.
- k) Que as propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infra legais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.
- l) Que atende aos requisitos de habilitação, e declara pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).
- m) Que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

ILG COMERCIAL LTDA

46.3225.1002 - medigram@medigram.com.br

CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49 - Inscrição Municipal 3344750

Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR

**ILG COMERCIAL LTDA**

RUA ITACOLOMI Nº 377 Bairro: LA SALLE CEP: 85.505-050 - PATO BRANCO/PR

CNPJ: 20.657.155/0001-02 **IE:** 90.682.569-4 **IM:** 334475-0**Telefone / Fax** (46) 3225-1002 **E-MAIL** medigram@medigram.com.br

PREGÃO ELETRÔNICO ILG:PE 4/2024

Processo Administrativo Nº 9/2024

Ao PREFEITURA DO MUNICIPIO DE MERCEDES/PR, apresentamos nossa proposta de preços.

PROPOSTA COMERCIAL

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---------------------|---------|--|-------------------|--|------------------------------|--|--------|-------|-------------|--|
| | 4 | ACETILCI STEINA 600 MG ENVELOPE 5 GR - CX 16 ENV | EM.S | ACETILCI STEINA 600 MG ENVELOPE 5 GR - CX 16 ENV | GENÉRICO | 1.0235.1342.010-4 Código GGREM: 541820080143107 | 700 | ENV | 0,7030 | 492,10 |
| | | ACETILCI STEINA 600 MG ENVELOPE 5 GR - CX 16 ENV | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Setecentos e três milésimos de real | | | | | | | | Valor Total: Quatrocentos e noventa e dois reais e dez centavos |
| | 5 | ACICLOVIR 400MG - 30CPR | EMS | ACICLOVIR 400MG - 30CPR | GENÉRICO | 1.0235.1322.005-9 Código GGREM: 541820110152407 | 1.700 | CPR | 0,7159 | 1.217,03 |
| | | CODIGO BR0268372 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Setemil e cento e cinquenta e nove décimos de milésimos de real | | | | | | | | Valor Total: Um mil duzentos e dezessete reais e três centavos |
| | 8 | ACIDO TRANEXAMICO 250MG - 12 CPR | EM.S | ACIDO TRANEXAMICO 250MG - 12 CPR | GENÉRICO | 1.0235.0990.001-6 Código GGREM: 507743301111116 | 1.500 | CPR | 1,2293 | 1.843,95 |
| | | CODIGO BR0278338 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Um real e doismil e duzentos e noventa e três décimos de milésimos | | | | | | | | Valor Total: Um mil oitocentos e quarenta e três reais e noventa e cinco centavos |
| | 15 | AMITRIPTILINA (CLORIDRATO) 25MG - C1 - 30CPR | EMS | AMITRIPTILINA (CLORIDRATO) 25MG - C1 - 30CPR | PSICOTROPICO - GENERICICO | 1.0235.0885.004-1 Código GGREM: 507738801118113 | 70.000 | CPR | 0,3990 | 27.930,00 |
| | | CODIGO BR0267512 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Trezentos e noventa e nove milésimos de real | | | | | | | | Valor Total: Vinte e sete mil novecentos e trinta reais |

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---------------------|---|--|-------------------|--|-------------------------|---|--------|-------|-------------|-------------|
| | 17 | ARIPIRAZOL 15MG - C1 - 30CPR | EM.S | ARIPIRAZOL 15MG - C1 - 30CPR | PSICOTROPICO - GENERICO | 1.0235.1411.007-9 Código GGREM: | 500 | CPR | 0,4940 | 247,00 |
| | | ARIPIRAZOL 15MG - C1 - 30CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Quatrocentos e noventa e quatro milésimos de real | | | Valor Total: | | Duzentos e quarenta e sete reais | | | | |
| | 19 | ATENOLOL 50MG - 30 CPR | EMS | ATENOLOL 50MG - 30 CPR | GENÉRICO | 1.0235.0458.019-6 Código GGREM: | 42.000 | CPR | 0,0440 | 1.848,00 |
| | | ATENOLOL 50MG - 30 CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Quarenta e quatro milésimos de real | | | Valor Total: | | Um mil oitocentos e quarenta e oito reais | | | | |
| | 25 | BROMAZEPAM 3MG -B1 - 30CPR | EM.S | BROMAZEPAM 3MG -B1 - 30CPR | PSICOTROPICO - GENERICO | 1.0235.0469.003-1 Código GGREM: | 8.000 | CPR | 0,0855 | 684,00 |
| | | CODIGO BR0271773 | | | | 507725203111113 | | | | |
| Valor Unit.: | Oitocentos e cinquenta e cinco décimos de milésimos de real | | | Valor Total: | | Seiscentos e oitenta e quatro reais | | | | |
| | 26 | BROMOPRIDA 10 MG - 20CPR | EM.S | BROMOPRIDA 10 MG - 20CPR | GENÉRICO | 1.0235.0988.004-1 Código GGREM: | 8.000 | CPR | 0,1667 | 1.333,60 |
| | | BROMOPRIDA 10 MG - 20CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Mil e seiscentos e sessenta e sete décimos de milésimos de real | | | Valor Total: | | Um mil trezentos e trinta e três reais e sessenta centavos | | | | |
| | 28 | BUPROPIONA (CLORIDRATO) 150 MG - C1 - 60 CPR | EM.S | BUPROPIONA (CLORIDRATO) 150 MG - C1 - 60 CPR | PSICOTROPICO - GENERICO | 1.0235.1039.005-0 Código GGREM: | 600 | CPR | 0,4180 | 250,80 |
| | | BUPROPIONA (CLORIDRATO) 150 MG - C1 - 60 CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Quatrocentos e dezoito milésimos de real | | | Valor Total: | | Duzentos e cinquenta reais e oitenta centavos | | | | |
| | 36 | CILOSTAZOL 50 MG - 60 CPR | EM.S | CILOSTAZOL 50 MG - 60 CPR | GENÉRICO | 1.0235.1263.004-0 Código GGREM: | 2.000 | CPR | 0,2397 | 479,40 |
| | | CODIGO BR0276377 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Dois mil e trezentos e noventa e sete décimos de milésimos de real | | | Valor Total: | | Quatrocentos e setenta e nove reais e quarenta centavos | | | | |
| | 37 | CIMETIDINA 200MG - 20CPR | TEUTO | CIMETIDINA 200MG - 20CPR | GENÉRICO | 1.0370.0402.002-7 Código GGREM: | 4.000 | CPR | 0,3596 | 1.438,40 |
| | | CODIGO BR0267627 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Trez mil e quinhentos e noventa e seis décimos de milésimos de real | | | Valor Total: | | Um mil quatrocentos e trinta e oito reais e quarenta centavos | | | | |

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---------------------|---|---|-------------------|---|-------------------------|---|---|-------|-------------|-------------|
| | 43 | CLOMI PRAMI NA (CLORIDRATO) 25MG - C1 - 20CPR (CLO) | EMS SIGMA PHARMA | CLOMI PRAMI NA (CLORIDRATO) 25MG - C1 - 20CPR (CLO) | PSICOTROPICO-SIMILAR | 1.3569.0614.009-9 Código GGREM: | 8.500 | CPR | 0,8500 | 7.225,00 |
| | | CODIGO BR0267522 | | | | 531621050093207 | | | | |
| Valor Unit.: | Oitenta e cinco centavos | | | | | Valor Total: | Sete mil duzentos e vinte e cinco reais | | | |
| | 53 | CODEÍNA (FOSFATO) 30MG - C1 - 12CPR (CODEIN) | CRISTALIA | CODEÍNA (FOSFATO) 30MG - C1 - 12CPR (CODEIN) | PSICOTROPICO-ETICO | 1.0298.0199.008-8 Código GGREM: | 6.000 | CPR | 1,2187 | 7.312,20 |
| | | CODIGO BR0272782 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Um real e doismil e cento e oitenta e sete decimos de milésimos | | | | | Valor Total: | Sete mil trezentos e doze reais e vinte centavos | | | |
| | 56 | DEXAMETASONA 4MG - 10CPR | EMS | DEXAMETASONA 4MG - 10CPR | GENÉRICO | 1.0235.0702.043-4 Código GGREM: | 1.600 | CPR | 0,1615 | 258,40 |
| | | CÓDIGO BR0269388 | | | | 507709504119111 | | | | |
| Valor Unit.: | Mil e seiscentos e quinze decimos de milésimos de real | | | | | Valor Total: | Duzentos e cinqüenta e oito reais e quarenta centavos | | | |
| | 62 | DIPIRONA MONOIDRATADA 500MG - 240 CPR | EMS | DIPIRONA MONOIDRATADA 500MG - 240 CPR | GENÉRICO | 1.0235.0523.008-3 Código GGREM: | 500 | CPR | 0,1229 | 61,45 |
| | | CÓDIGO BR0272333 | | | | 541820070132707 | | | | |
| Valor Unit.: | Mil e duzentos e vinte e nove decimos de milésimos de real | | | | | Valor Total: | Sessenta e um reais e quarenta e cinco centavos | | | |
| | 64 | DIVALPROATO DE SÓDIO 500MG - ER - C1 - 60CPR | EUROFARMA | DIVALPROATO DE SÓDIO 500MG - ER - C1 - 60CPR | PSICOTROPICO - GENERICO | 1.0043.1456.012-0 Código GGREM: | 2.000 | CPR | 1,0307 | 2.061,40 |
| | | DIVALPROATO DE SÓDIO 500MG - ER - C1 - 60CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Um real e trezentos e sete decimos de milésimos | | | | | Valor Total: | Dois mil e sessenta e um reais e quarenta centavos | | | |
| | 67 | DOXAZOSINA (MESILATO) 2MG - 30 CPR | EM.S | DOXAZOSINA (MESILATO) 2MG - 30 CPR | GENÉRICO | 1.0235.0754.009-8 Código GGREM: | 42.000 | CPR | 0,0655 | 2.751,00 |
| | | CODIGO BR0268493 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Seiscentos e cinqüenta e cinco decimos de milésimos de real | | | | | Valor Total: | Dois mil setecentos e cinqüenta e um reais | | | |

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---------------------|---|--|-------------------|--|-----------------------|---|--------|-------|-------------|-------------|
| | 68 | DROPROPIZINA 1,5MG/ML INFANTIL - FRS 120ML | ACHE | DROPROPIZINA 1,5MG/ML INFANTIL - FRS 120ML | GENÉRICO | 1.0573.0669.003-8 Código GGREM: | 150 | FRS | 7,4860 | 1.122,90 |
| | | CÓDIGO BR0272603 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Sete reais e quatrocentos e oitenta e seis milésimos | | | | Valor Total: | Um mil cento e vinte e dois reais e noventa centavos | | | | |
| | 69 | DROPROPIZINA 3MG/ML ADULTO - FRS 120ML | ACHE | DROPROPIZINA 3MG/ML ADULTO - FRS 120ML | GENÉRICO | 1.0573.0669.006-2 Código GGREM: | 150 | FRS | 7,8149 | 1.172,24 |
| | | CÓDIGO BR0272602 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Sete reais e oitomil e cento e quarenta e nove décimos de milésimos | | | | Valor Total: | Um mil cento e setenta e dois reais e duzentos e trinta e cinco milésimos | | | | |
| | 70 | ESPIRONOLACTONA 25MG- 30CPR | EMS | ESPIRONOLACTONA 25MG- 30CPR | GENÉRICO | 1.0235.0632.001-9 Código GGREM: | 29.000 | CPR | 0,1615 | 4.683,50 |
| | | CÓDIGO BR0267653 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Mil e seiscentos e quinze décimos de milésimos de real | | | | Valor Total: | Quatro mil seiscentos e oitenta e três reais e cinquenta centavos | | | | |
| | 74 | PREDNI SOLONA 3MG/ML SOL OR - 60ML (PREDSIGMA) | MULTILAB | PREDNI SOLONA 3MG/ML SOL OR - 60ML (PREDSIGMA) | SIMILAR | 1.1819.0348.015-6 Código GGREM: | 400 | FR | 3,4057 | 1.362,28 |
| | | PREDNI SOLONA 3MG/ML SOL OR - 60ML (PREDSIGMA) | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Três reais e quatromil e cinquenta e sete décimos de milésimos | | | | Valor Total: | Um mil trezentos e sessenta e dois reais e vinte e oito centavos | | | | |
| | 76 | HIDROXIZINA (DICLORIDRATO) 2MG/ML-SOL.ORAL-FR120ML | GERMED | HIDROXIZINA (DICLORIDRATO) 2MG/ML-SOL.ORAL-FR120ML | GENÉRICO | 1.0583.0642.002-0 Código GGREM: | 100 | FRS | 4,9301 | 493,01 |
| | | BR0394263 | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Quatro reais e novemil e trezentos e um décimos de milésimos | | | | Valor Total: | Quatrocentos e noventa e três reais e um centavo | | | | |
| | 80 | LEVOFLOXACINO 500MG - 10 CPR | EM.S | LEVOFLOXACINO 500MG - 10 CPR | GENÉRICO | 1.0235.0757.017-5 Código GGREM: | 200 | CPR | 0,6993 | 139,86 |
| | | LEVOFLOXACINO 500MG - 10 CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | Seismil e novecentos e noventa e três décimos de milésimos de real | | | | Valor Total: | Cento e trinta e nove reais e oitenta e seis centavos | | | | |

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---------------------|---------|---|-------------------|---|-------------------------------|---|--------|-------|-------------|--|
| | 86 | DEXCLORFENI RAMINA (MALEATO) 2MG/5ML (0,4MG/ML) -120 ML (FENI RAX) | MULTILAB | DEXCLORFENI RAMI NA (MALEATO) 2MG/5ML (0,4MG/ML) -120 ML (FENI RAX) | SIMILAR | 1.1819.0194.006-0 Código GGREM: | 200 | FRS | 1,6963 | 339,26 |
| | | DEXCLORFENI RAMINA (MALEATO) 2MG/5ML (0,4MG/ML) -120 ML (FENI RAX) | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Um real e seismil e novecentos e sessenta e três decimos de milésimos | | | | Valor Total: | | | | Trezentos e trinta e nove reais e vinte e seis centavos |
| | 89 | METILDOPA 250MG - 30CPR | EMS | METILDOPA 250MG - 30CPR | GENÉRICO | 1.0235.0564.002-8 Código GGREM: | 19.000 | CPR | 0,3576 | 6.794,40 |
| | | CÓDIGO BR0267689 | | | | 507717601111112 | | | | |
| Valor Unit.: | | Trezmil e quinhentos e setenta e seis decimos de milésimos de real | | | | Valor Total: | | | | Seis mil setecentos e noventa e quatro reais e quarenta centavos |
| | 90 | METILDOPA 500MG - 30CPR | EMS | METILDOPA 500MG - 30CPR | GENÉRICO | 1.0235.0564.001-1 Código GGREM: | 15.000 | CPR | 0,8122 | 12.183,00 |
| | | METILDOPA 500MG - 30CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Oitomil e cento e vinte e dois decimos de milésimos de real | | | | Valor Total: | | | | Doze mil cento e oitenta e três reais |
| | 92 | MIRTAZAPINA ORODISPERSIVEL 30MG - 30 CPR | EM.S | MIRTAZAPINA 30MG - 30 CPR | PSI COTROPICO - GENERICICO | 1.0235.1281.002-2 Código GGREM: | 360 | CPR | 0,5898 | 212,33 |
| | | MIRTAZAPINA 30MG - 30 CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Cincomil e oitocentos e noventa e oito decimos de milésimos de real | | | | Valor Total: | | | | Duzentos e doze reais e trezentos e vinte e oito milésimos |
| | 100 | NITRAZEPAM 5MG - B1 - 20CPR | GERMED | NITRAZEPAM 5MG - 20CPR | PSI COTROPICO - GENERICICO | 1.0583.0362.002-9 Código GGREM: | 300 | CPR | 0,1919 | 57,57 |
| | | NITRAZEPAM 5MG - 20CPR | | | | | | | | |
| Valor Unit.: | | Mil e novecentos e dezenove decimos de milésimos de real | | | | Valor Total: | | | | Cinquenta e sete reais e cinquenta e sete centavos |
| | 108 | PAROXETINA (CLORIDRATO) 20MG - C1 - 30CPR | EM.S | PAROXETINA (CLORIDRATO) 20MG - C1 - 30CPR | PSI COTROPICO - GENERICICO | 1.0235.0964.014-6 Código GGREM: | 12.000 | CPR | 0,1900 | 2.280,00 |
| | | CODIGO BR0273940 | | | | 507742503118113 | | | | |
| Valor Unit.: | | Dezenove centavos | | | | Valor Total: | | | | Dois mil duzentos e oitenta reais |

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---------------------|---------|--|-------------------|--|------------------------|---|--|-------|-------------|-------------|
| | 110 | PENTOXIFILINA 400MG - 30CPR CÓDIGO BR0268159 | EM.S | PENTOXIFILINA 400MG - 30CPR | GENÉRICO | 1.0235.0496.006-1 Código GGREM: 507720103117119 | 1.500 | CPR | 1,5770 | 2.365,50 |
| Valor Unit.: | | Um real e quinhentos e setenta e sete milésimos | | | Valor Total: | | Dois mil trezentos e sessenta e cinco reais e cinquenta centavos | | | |
| | 113 | PROPAFENONA (CLORIDRATO) 150MG -90CPR PROPAFENONA (CLORIDRATO) 150MG -90CPR | ALTHAIA | PROPAFENONA (CLORIDRATO) 150MG -90CPR | GENÉRICO | 1.3517.0068.006-2 Código GGREM: | 1.200 | CPR | 0,4177 | 501,24 |
| Valor Unit.: | | Quatromil e cento e setenta e sete décimos de milésimos de real | | | Valor Total: | | Quinhentos e um reais e vinte e quatro centavos | | | |
| | 114 | PROPATILNITRATO 10MG - 50CPR (SUSTRATE) PROPATILNITRATO 10MG - 50CPR (SUSTRATE) | FARMOQUIMICA | PROPATILNITRATO 10MG - 50CPR (SUSTRATE) | ÉTICO | 1.0390.0182.002-9 Código GGREM: 509004801119316 | 10.000 | CPR | 0,5194 | 5.194,00 |
| Valor Unit.: | | Cincomil e cento e noventa e quatro décimos de milésimos de real | | | Valor Total: | | Cinco mil cento e noventa e quatro reais | | | |
| | 119 | RIVAROXABANA 20MG - 28 CPR (VYNAXA) CODIGO BR0412091 | EMS | RIVAROXABANA 20MG - 28 CPR (VYNAXA) | SIMILAR | 1.0235.1283.012-0 Código GGREM: | 8.000 | CPR | 0,2549 | 2.039,20 |
| Valor Unit.: | | Dois mil e quinhentos e quarenta e nove décimos de milésimos de real | | | Valor Total: | | Dois mil e trinta e nove reais e vinte centavos | | | |
| | 125 | SULPIRIDA 200 MG - C1 - 20 CPR (EQUILID) SULPIRIDA 200 MG - C1 - 20 CPR (EQUILID) | SANOFI/MEDLEY | SULPIRIDA 200 MG - C1 - 20 CPR (EQUILID) | PSICOTRÓPICO- ÉTICO | 1.8326.0427.001-6 Código GGREM: | 450 | CPR | 1,3800 | 621,00 |
| Valor Unit.: | | Um real e trinta e oito centavos | | | Valor Total: | | Seiscentos e vinte e um reais | | | |
| | 127 | TOBRAMICINA 0,3% SOL. OFT. - FR 5ML CÓDIGO BR0271581 | GERMED | TOBRAMICINA 0,3% SOL. OFT. - FR 5ML | GENÉRICO | 1.0583.0852.001-4 Código GGREM: | 150 | FRS | 5,2891 | 793,37 |
| Valor Unit.: | | Cinco reais e dois mil e oitocentos e noventa e um décimos de milésimos | | | Valor Total: | | Setecentos e noventa e três reais e trezentos e sessenta e cinco milésimos | | | |

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---------------------|---------|---|-------------------|--|-------------------------|---|--|-------|-------------|-------------|
| | 128 | TRAVOPROSTA 0,004% -FR - 2,5ML TRAVOPROSTA 0,004% -FR - 2,5ML | EMS | TRAVOPROSTA 0,004% -FR - 2,5ML | GENÉRICO | 1.0235.1004.002-5 Código GGREM: | 150 | FRS | 9,1437 | 1.371,56 |
| Valor Unit.: | | Nove reais e mil e quatrocentos e trinta e sete decimos de milésimos | | | Valor Total: | | Um mil trezentos e setenta e um reais e quinhentos e cinquenta e cinco milésimos | | | |
| | 131 | TRIANCINOLONA (ACETONIDA)+SULFATO DE NEOMICINA+ GRAMICIDINA+ NISTADINA 1MG+ 2,5MG+ 0,25MG+ 100.000UI CR - BNG - 30G TRIANCINOLONA (ACETONIDA)+SULFATO DE NEOMICINA+ GRAMICIDINA+ NISTADINA 1MG+ 2,5MG+ 0,25MG+ 100.000UI - BNG - 30G | EMS | TRIANCINOLONA (ACETONIDA)+SULFATO DE NEOMICINA+ GRAMICIDINA+ NISTADINA 1MG+ 2,5MG+ 0,25MG+ 100.000UI - BNG - 30G | GENÉRICO | 1.0235.0651.001-2 Código GGREM: | 150 | BNG | 14,6627 | 2.199,41 |
| Valor Unit.: | | Quatorze reais e seismil e seiscentos e vinte e sete decimos de milésimos | | | Valor Total: | | Dois mil cento e noventa e nove reais e quatrocentos e cinco milésimos | | | |
| | 132 | TRIMETAZIDINA 35MG 30 CPR.(NEOVANGY MR) CÓDIGO BR0382197 | EMS | TRIMETAZIDINA 35MG 30 CPR.(NEOVANGY MR) | SIMILAR | 1.0235.1272.005-8 Código GGREM: | 360 | CPR | 1,2999 | 467,96 |
| Valor Unit.: | | Um real e doismil e novecentos e noventa e nove decimos de milésimos | | | Valor Total: | | Quatrocentos e sessenta e sete reais e novecentos e sessenta e quatro milésimos | | | |
| | 134 | VENLAFAXINA (CLORIDRATO) 37,5MG - C1 - 30CPR VENLAFAXINA (CLORIDRATO) 37,5MG - C1 - 30CPR | GERMED | VENLAFAXINA (CLORIDRATO) 37,5MG - C1 - 30CPR | PSICOTROPICO - GENERICO | 1.0583.0909.010-2 Código GGREM: | 6.000 | CPR | 0,3790 | 2.274,00 |
| Valor Unit.: | | Trezentos e setenta e nove milésimos de real | | | Valor Total: | | Dois mil duzentos e setenta e quatro reais | | | |
| | 140 | ZOLPIDEM (HEMI TARTARATO) 10MG - B1 - 20CPR ZOLPIDEM (HEMI TARTARATO) 10MG - C1 - 20CPR | EM.S | ZOLPIDEM (HEMI TARTARATO) 10MG - C1 - 20CPR | PSICOTROPICO - GENERICO | 1.0235.1065.003-6 Código GGREM: | 6.000 | CPR | 0,1098 | 658,80 |
| Valor Unit.: | | Mil e noventa e oito decimos de milésimos de real | | | Valor Total: | | Seiscentos e cinquenta e oito reais e oitenta centavos | | | |

| LOTE | Nº ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | MARCA LABORATÓRIO | NOME COMERCIAL | CATEGORIA REGULATÓRIA | Nº REGISTRO | QTDE. | UNID. | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|------|---------|-------------------|-------------------|----------------|-----------------------|-------------|-------|-------|-------------|-------------|
|------|---------|-------------------|-------------------|----------------|-----------------------|-------------|-------|-------|-------------|-------------|

Número de Item(s): **40**

Valor Total da Proposta: **R\$ 106.760,10**

Cento e seis mil setecentos e sessenta reais e dez centavos

por ADOLFO
ADOLFO FREDERICO FREDERICO
GRAMS:02566341907 GRAMS:02566341907
Data: 2024.03.22

PATO BRANCO, sexta-feira, 22 de março de 2024

Adolfo Frederico Grams
REPRESENTANTE LEGAL
CPF:025.663.417-07
RG:3.088.369-1

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 76

Detalhe do Produto: cloridrato de hidroxizina

| | | | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GERMED FARMACEUTICA LTDA | CNPJ | 45.992.062/0001-65 | Autorização | 1.00.583-3 |
| Processo | 25351.754920/2008-83 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 13/04/2009 |
| Nome Comercial | cloridrato de hidroxizina | Registro | 105830642 | Vencimento do registro | 04/2029 |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA | | | Medicamento de referência | Prurizin |
| Classe Terapêutica | ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 2 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA | 1058306420012 | SOLUÇÃO ORAL | 13/04/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR (FRASCO PET 120 mL ÂMBAR 24 mm + TAMPA PLÁSTICA COM LACREPILFER 24 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|------------------------|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 2 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA | 1058306420020 | SOLUÇÃO ORAL | 13/04/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR (FRASCO PET 120 mL ÂMBAR 24 mm + TAMPA PLÁSTICA COM LACREPILFER 24 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 2 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA | 1058306420039 | SOLUÇÃO ORAL | 13/04/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR (FRASCO PET 120 mL ÂMBAR 24 mm + TAMPA PLÁSTICA COM LACREPILFER 24 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () Acessório - COPO DOSADOR 1 Unidade(s) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4 | 2 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA | 1058306420047 | SOLUÇÃO ORAL | 13/04/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR (FRASCO PET 120 mL ÂMBAR 24 mm + TAMPA PLÁSTICA COM LACREPILFER 24 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 2 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA | 1058306420055 | SOLUÇÃO ORAL | 13/04/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR (FRASCO PET 120 mL ÂMBAR 24 mm + TAMPA PLÁSTICA COM LACREPILFER 24 mm) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 2 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS ATIVA | 1058306420063 | SOLUÇÃO ORAL | 13/04/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR (FRASCO PET 120 mL ÂMBAR 24 mm + TAMPA PLÁSTICA COM LACREPIFER 24 mm)• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()• Acessório - SERINGA DOSADORA 1 Unidade(s) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: EMS S/A• CNPJ: - 57.507.378/0003-65• Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL• Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

ITEM 134

Detalhe do Produto: cloridrato de venlafaxina

| | | | | | |
|--|---------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GERMED FARMACEUTICA LTDA | CNPJ | 45.992.062/0001-65 | Autorização | 1.00.583-3 |
| Processo | 25351.173432/2017-36 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 14/08/2017 |
| Nome Comercial | cloridrato de venlafaxina | Registro | 105830909 | Vencimento do registro | 08/2027 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | Medicamento de referência | EFEXOR XR |
| Classe Terapêutica | ANTIDEPRESSIVOS | | | ATC | ANTIDEPRESSIVOS |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|-------------------------|--------------------|----------|
| 1 | 150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA | 1058309090013 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 14 ATIVA | 1058309090021 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA | 1058309090031 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 28 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1058309090048 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA | 1058309090056 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Encapsulamento | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 6 | 37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 7 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1058309090064 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1058309090072 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---------------|-------------------------|--------------------|----------|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|---|--|---------------|-------------------------|------------|----------|
| Via de Administração | ORAL | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nº</th> <th>Apresentação</th> <th>Registro</th> <th>Forma Farmacêutica</th> <th>Data de Publicação</th> <th>Validade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8</td> <td>37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 15 ATIVA</td> <td>1058309090080</td> <td>CAPSULA GELATINOSA DURA</td> <td>14/08/2017</td> <td>24 meses</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade | 8 | 37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 15 ATIVA | 1058309090080 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade | | | | | | | | | | | | |
| 8 | 37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 15 ATIVA | 1058309090080 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses | | | | | | | | | | | | |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | |
|--|---|----------------------|--------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA | 1058309090099 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Encapsulamento | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA | 1058309090102 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Encapsulamento | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA | 1058309090110 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---------------|-------------------------|--------------------|----------|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|----|---|---------------|-------------------------|------------|----------|
| Via de Administração | ORAL | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nº</th> <th>Apresentação</th> <th>Registro</th> <th>Forma Farmacêutica</th> <th>Data de Publicação</th> <th>Validade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12</td> <td>37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 90 ATIVA</td> <td>1058309090129</td> <td>CAPSULA GELATINOSA DURA</td> <td>14/08/2017</td> <td>24 meses</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade | 12 | 37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 90 ATIVA | 1058309090129 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade | | | | | | | | | | | | |
| 12 | 37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 90 ATIVA | 1058309090129 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses | | | | | | | | | | | | |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 7 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1058309090137 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 14 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1058309090145 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 15 ATIVA | 1058309090153 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA | 1058309090161 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA | 1058309090171 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 18 | 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA | 1058309090188 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 19 | 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 90 ATIVA | 1058309090196 | CAPSULA GELATINOSA DURA | 14/08/2017 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | |
|--------------------------------|--|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Encapsulamento |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita |
| Restrição de uso | Adulto |
| Destinação | Hospitalar |
| Tarja | Vermelha |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |
| | |

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



Página 1/8

ERECHIM - RS, 22 de Março de 2024

À

Prefeitura Municipal de Mercedes - PR
DR. OSWALDO CRUZ 555 - CENTRO
CEP: 85998000
MERCEDES - PR

Referência : Pregão Eletrônico Nº 4/2024
Processo Nº 9/2024 lei 14.133/2021
Data de Abertura dia 21/03/2024 às 08:00

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta: 60 dias (Conforme Edital)
Prazo de Entrega : 10 dias (Conforme Edital)
Pagamento : 30 dias (Conforme Edital)

Banco(s) para depósito:

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

DADOS DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO

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

CONTATOS

SETOR E-MAIL

Contratos contratos@inovamedhospitalar.com
Licitação pregoes@inovamedhospitalar.com
Compra Direta compradireta@inovamedhospitalar.com
Contato Geral inovamed@inovamedhospitalar.com

| <u>1</u> | | | | | | |
|--|--------------|--------|-----|---|--------------------|----------------|
| Item | Nosso Código | Qtde | Und | Descrição / Descrição Técnica / Observação | Preço Unitário R\$ | Total Item R\$ |
| 0013 | 1303 | 3.500 | CP | Aminofilina 100 Mg VO Cp Aminofilina 100 Mg Caixa C/500 Cp (25 Blisters C/20 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Hipolabor Registro M.S.: 1.1343.0165.003-5 Cód. GGREM: 511600706114112 Cód. BR: BR0267511 | 0,056 | 196,00 |
| Preço Unitário: CINQUENTA E SEIS MILÉSIMOS DE REAL | | | | | | |
| Total Item: CENTO E NOVENTA E SEIS REAIS | | | | | | |
| 0032 | 1005 | 1.000 | FRS | Carmelose Sódica 5 Mg/Ml Sol. Oftálmica 10 Ml Fr Acu Fresh 5 Mg/Ml Sol. Oftálmica Caixa C/1 Frasco Gotejador C/10 Ml (Origem: Nacional) Fabricante: Geolab Registro M.S.: 1.5423.0230.002-6 Cód. GGREM: 510416100133604 Cód. BR: BR0305428 | 6,9949 | 6.994,90 |
| Preço Unitário: SEIS REAIS E NOVE MIL, NOVECENTOS E QUARENTA E NOVE DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL | | | | | | |
| Total Item: SEIS MIL, NOVECENTOS E NOVENTA E QUATRO REAIS E NOVENTA CENTAVOS | | | | | | |
| 0034 | 208 | 180 | BIS | Cetoconazol 20 Mg/G 30 Gr Dermatológico Bis Cetoconazol 20 Mg/G Creme Dermatológico Caixa C/1 Bisnaga 30 G (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: Not. Simplificada Cód. BR: BR0308736 | 2,8228 | 508,10 |
| Preço Unitário: DOIS REAIS E OITO MIL, DUZENTOS E VINTE E OITO DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL | | | | | | |
| Total Item: QUINHENTOS E OITO REAIS E DEZ CENTAVOS | | | | | | |
| 0048 | 631 | 45.000 | CP | Cloridrato de Ciclobenzaprina 5 Mg VO Cp Cloridrato de Ciclobenzaprina 5 Mg Cp Caixa C/30 Cp (Hospitalar)(1 Blister C/30 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0174.003-2 Cód. GGREM: 506416010031006 Cód. BR: BR0272166 | 0,0799 | 3.595,50 |
| Preço Unitário: SETECENTOS E NOVENTA E NOVE DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL | | | | | | |
| Total Item: TRÊS MIL, QUINHENTOS E NOVENTA E CINCO REAIS E CINQUENTA CENTAVOS | | | | | | |
| 0059 | 218 | 300 | BIS | Diclofenaco Dietilamônio 11,6 Mg/G 60 G Bis Diclofenaco Dietilamônio 11,6 Mg/G (10 Mg/G) Gel Dermatológico Caixa C/1 Bisnaga C/60 G (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0100.002-0 Cód. GGREM: 506420100042107 Cód. BR: BR0448612 | 2,982 | 894,60 |

| | | | | | | |
|---|-----|---------|------|---|--------|-----------|
| Preço Unitário: DOIS REAIS E NOVECENTOS E OITENTA E DOIS MILÉSIMOS DE REAL | | | | | | |
| Total Item: OITOCENTOS E NOVENTA E QUATRO REAIS E SESSENTA CENTAVOS | | | | | | |
| 0061 | 800 | 135.000 | CP | Diosmina + Hesperidina 450/50 Mg VO Cp Waryz 450/50 Mg Caixa C/30 Cp (2 Blisters C/15 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0243.003-7 Cód. GGREM: 506420060039007 Cód. BR: BR0273818 | 0,4195 | 56.632,50 |
| Preço Unitário: QUATRO MIL, CENTO E NOVENTA E CINCO DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL | | | | | | |
| Total Item: CINQUENTA E SEIS MIL, SEISCENTOS E TRINTA E DOIS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS | | | | | | |
| 0065 | 200 | 9.500 | CP | Domperidona 10 Mg VO Cp Domperidona 10 Mg Caixa C/90 Cp (3 Blisters C/30 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0265.006-1 Cód. GGREM: 507743602111115 | 0,0426 | 404,70 |
| Preço Unitário: QUATROCENTOS E VINTE E SEIS DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL | | | | | | |
| Total Item: QUATROCENTOS E QUATRO REAIS E SETENTA CENTAVOS | | | | | | |
| 0097 | 45 | 20.000 | CP | Nimesulida 100 Mg VO Cp Nimesulida 100 Mg Caixa C/600 Cp (50 Blisters C/12 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0177.003-9 Cód. GGREM: 506417070033106 Cód. BR: BR0273710 | 0,0779 | 1.558,00 |
| Preço Unitário: SETECENTOS E SETENTA E NOVE DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL | | | | | | |
| Total Item: UM MIL, QUINHENTOS E CINQUENTA E OITO REAIS | | | | | | |
| 0098 | 257 | 500 | BIS | Nistatina 100.000 Ui/G + Óxido de Zinco 200 Mg/G 60 G Bis Nistatina 100.000 Ui/G + Óxido de Zinco 200 Mg/G Caixa C/1 Bisnaga C/60 G (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0222.002-4 Cód. GGREM: 506419120037407 | 6,8142 | 3.407,10 |
| Preço Unitário: SEIS REAIS E OITO MIL, CENTO E QUARENTA E DOIS DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL | | | | | | |
| Total Item: TRÊS MIL, QUATROCENTOS E SETE REAIS E DEZ CENTAVOS | | | | | | |
| 0104 | 38 | 170.000 | CAPS | Omeprazol 20 Mg VO Cap Omeprazol 20 Mg Caixa C/56 Cáps (2 Blister C/28 Cáps) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0215.012-3 Cód. GGREM: 506419060036706 Cód. BR: BR0267712 | 0,0379 | 6.443,00 |
| Preço Unitário: TREZENTOS E SETENTA E NOVE DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL | | | | | | |
| Total Item: SEIS MIL, QUATROCENTOS E QUARENTA E TRÊS REAIS | | | | | | |

| | | | | | | |
|--|----|--------|----|--|--------|----------|
| 0121 | 92 | 80.000 | CP | Cloridrato de Sertralina 50 Mg VO Cp Cloridrato de Sertralina 50 Mg Caixa C/500 Cp (25 Blister C/20 Cp) (Origem: Nacional) Fabricante: Cimed Registro M.S.: 1.4381.0180.011-6 Cód. GGREM: 506421080049306 Cód. BR: BR0272365 | 0,0999 | 7.992,00 |
| Preço Unitário: NOVECIENTOS E NOVENTA E NOVE DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL | | | | | | |
| Total Item: SETE MIL, NOVECIENTOS E NOVENTA E DOIS REAIS | | | | | | |
| Total - 1: (R\$ 88.626,40) - OITENTA E OITO MIL, SEISCENTOS E VINTE E SEIS REAIS E QUARENTA CENTAVOS | | | | | | |

Valor Total da Proposta R\$: 88.626,40 - OITENTA E OITO MIL, SEISCENTOS E VINTE E SEIS REAIS E QUARENTA CENTAVOS

Declaramos que a validade dos produtos é de 12 meses.

Declaramos que nossas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

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

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

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

Comunicamos que não realizamos fracionamento de embalagens secundárias conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Sendo assim, solicitamos que os empenhos e ordens de fornecimento sejam adequados as embalagens mencionadas nesta proposta. Os produtos serão entregues de acordo com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos pela ANVISA.

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

MARIA ELISA DA SILVA RODRIGUES: Assinado de forma digital por MARIA ELISA DA SILVA RODRIGUES:0334775400
0334775400
0

Atenciosamente

Maria Elisa da Silva Rodrigues

Cargo: Auxiliar de Licitações

RG : 8115684601 SSP/RS

CPF: 033.477.540-00



Prova de Autenticidade válida até 02/06/2024



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

Página 6/8



Prova de Autenticidade válida até 02/06/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **d813f24a17759d14b79d9f7e000c06c826f012f706363649b31ac5b773baaad9** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **196712** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**RG MARIA**", cujo assunto é descrito como "**RG MARIA**", faz prova de que em **04/03/2024 11:34:13**, o responsável **Inovamed Hospitalar Ltda (12.889.035/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Inovamed Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **04/03/2024 11:43:44** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x986cce36782fcbd5683bdbaaf187706d69270b395908705f4b2f1f5fb931e631**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

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



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



PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: INOVAMED HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita nos CNPJs sob os números 12.889.035/0001-02, sediado na Rua Dr. João Caruso, nº 2115, bairro Distrito Industrial, Erechim/RS, e 12.889.035/0002-93, sediado na Rua Particular, nº 110, bairro Ipiranga - Setor Industrial, Galpão 01, Pouso Alegre/MG, por intermédio de seu representante legal, Sr. Vanderlei Stievens, brasileiro, solteiro, empresário, inscrito no CPF sob nº 007.304.360-55, Carteira de Identidade nº 4083341612 SSP/RS.

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

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

Esta procuração é válida a partir da data de sua assinatura até o dia 31 (trinta e um) do mês de julho do ano de 2024 (dois mil e vinte e quatro).

Erechim/RS, 14 de Novembro de 2023 (dois mil e vinte e três).

Vanderlei Stievens
Sócio - Gerente

Vanderlei Stievens
Sócio-Gerente
RG: 4083341612
CPF: 007.304.360-55

2º TABELIONATO - Bel. Roberto Cavassoli - Tabelião Designado
Rua Itália, 110 - 99700-014 - Erechim - RS - Fone: (51) 3321.8972
E-mail: cavassoli@2aberechim.com

Reconheço a autenticidade da firma de Vanderlei Stievens que assina por INOVAMED HOSPITALAR LTDA-ME, indicada com a data
Em testemunho de verdade
Erechim, 14 de novembro de 2023 1142004 - 32424
Emol. RS 6,94 - Selo digital RS 1,80
0183.01.2200003-71335

Bel. Morgana Zanatta Bortolotto
Escritório Autorizado
2º TABELIONATO - ERECHIM-RS



Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

Página 8/8



Prova de Autenticidade válida até 02/06/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **2a654d4c8e2bc8998846a88c2515a1e84772bcbfb4d2522ca184ed66a327cf18** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **196664** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**WINNER MARIA**", cujo assunto é descrito como "**WINNER MARIA**", faz prova de que em **04/03/2024 09:56:10**, o responsável **Inovamed Hospitalar Ltda (12.889.035/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Inovamed Hospitalar Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **04/03/2024 10:38:26** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xb5a0cdb23b9a7558676b1dc8f5fb009e8dc2f9de42f02f397f7ffced3dce5df4**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://bscscan.com/>

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



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



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMINOFILINA

| | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|---|----------------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | CNPJ | 19.570.720/0001-10 | Autorização | 1.01.343-0 |
| Processo | 25351.552748/2007-19 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 13/04/2009 |
| Nome Comercial | AMINOFILINA | Registro | 113430165 | Vencimento do registro | 04/2029 |
| Princípio Ativo | AMINOFILINA | | | Medicamento de referência | Aminofilina Sandoz |
| Classe Terapêutica | BRONCODILATADORES | | | ATC | BRONCODILATADORES |
| Parecer Público | - | Bula do Paciente |  | Bula do Profissional |  |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1134301650019 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/04/2009 | 24 meses |
| 2 | 100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA | 1134301650027 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/04/2009 | 24 meses |
| 3 | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1134301650035 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/04/2009 | 24 meses |

| | |
|--|---|
| Princípio Ativo | AMINOFILINA |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDACNPJ: - 19.570.720/0001-10Endereço: SABARÁ - MG - BRASILEtapas de Fabricação: |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 3/30

Detalhe do Produto: ACU FRESH

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A | CNPJ | 03.485.572/0001-04 | Autorização | 1.05.423-2 |
| Processo | 25351.014464/2011-14 | Categoria Regulatória | Específico | Data do registro | 04/07/2016 |
| Nome Comercial | ACU FRESH | Registro | 154230230 | Vencimento do registro | 07/2026 |
| Princípio Ativo | CARMELOSE SÓDICA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | OUTROS MEDICAMENTOS COM AÇÃO NO APARELHO VISUAL | | | ATC | OUTROS MEDICAMENTOS COM AÇÃO NO APARELHO VISUAL |
| Parecer Público | Acesse aqui | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 10 ML ATIVA | 1542302300026 | SOLUÇÃO OFTÁLMICA | 04/07/2016 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CARMELOSE SÓDICA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco goteador de plástico opaco Secundária - Cartucho (de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0006-00 Endereço: - - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Via de Administração | OFTÁLMICA |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) <i>Página 4/30</i> |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Sem Tarja |
| Apresentação fracionada | Não |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4 | 5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 10 ML ATIVA | 1542302300042 | SOLUÇÃO OFTÁLMICA | 04/07/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 5 | 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 15 ML ATIVA | 1542302300050 | SOLUÇÃO OFTÁLMICA | 04/07/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 6 | 5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 15 ML ATIVA | 1542302300069 | SOLUÇÃO OFTÁLMICA | 04/07/2016 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 5/30

Detalhe do Produto: diclofenaco dietilamônio

| | | | | | |
|--|--------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CIMED INDUSTRIA S.A | CNPJ | 02.814.497/0001-07 | Autorização | 1.04.381-0 |
| Processo | 25351.199786/2005-77 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 10/03/2006 |
| Nome Comercial | diclofenaco dietilamônio | Registro | 143810100 | Vencimento do registro | 03/2026 |
| Princípio Ativo | DICLOFENACO DIETILAMÔNIO | | | Medicamento de referência | CATAFLAM EMULGEL |
| Classe Terapêutica | ANTINFLAMATORIOS | | | ATC | ANTINFLAMATO |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG/G GEL CT BG AL X 60 G CANCELADA OU CADUCA | 1438101000012 | GEL | 10/03/2006 | 24 meses |
| 2 | 10 MG/G GEL CT BG PLAS PE AL OPC X 60 ATIVA | 1438101000020 | GEL | 10/03/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLOFENACO DIETILAMÔNIO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - Bisnaga de plástico/alumínio opaco (Bisnaga selada de plástico polietileno (PE) + tampa de polietileno de baixa densidade (PEBD) + rosca M 11x1,50)• Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A• CNPJ: - 02.814.497/0002-98• Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL• Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo |
| Via de Administração | TRANSDÉRMICA |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 14 anos |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Sem Tarja |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 7/30

Detalhe do Produto: Waryz

| | | | | | |
|--|---------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CIMED INDUSTRIA S.A | CNPJ | 02.814.497/0001-07 | Autorização | 1.04.381-0 |
| Processo | 25351.305921/2018-44 | Categoria Regulatória | Específico | Data do registro | 11/11/2019 |
| Nome Comercial | Waryz | Registro | 143810243 | Vencimento do registro | 11/2029 |
| Princípio Ativo | DIOSMINA, HESPERIDINA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA | 1438102430010 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 2 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 ATIVA | 1438102430029 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 3 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA | 1438102430037 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Princípio Ativo | DIOSMINA HESPERIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVC) Secundária - Cartucho (DE CARTOLINA) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Institucional Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| 4 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA | 1438102430045 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |
|--------------------|---|---------------|----------------------|-----------------------|-------------|
| <i>Página 9/30</i> | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA | 1438102430053 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 ATIVA | 1438102430061 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 ATIVA | 1438102430071 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90 ATIVA | 1438102430088 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 10/30

Detalhe do Produto: domperidona

| | | | | | |
|--|-------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CIMED INDUSTRIA S.A | CNPJ | 02.814.497/0001-07 | Autorização | 1.04.381-0 |
| Processo | 25351.794943/2016-14 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 31/08/2020 |
| Nome Comercial | domperidona | Registro | 143810265 | Vencimento do registro | 08/2030 |
| Princípio Ativo | DOMPERIDONA | | | Medicamento de referência | MOTILIUM |
| Classe Terapêutica | ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA | 1438102650010 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/08/2020 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA | 1438102650029 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/08/2020 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA | 1438102650037 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/08/2020 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|---------------------------------|
| 4 | 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 ATIVA | 1438102650045 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/08/2020 | 24 meses <i>Página 11/30</i> |
| 5 | 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA | 1438102650053 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/08/2020 | 24 meses |
| 6 | 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 ATIVA | 1438102650061 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/08/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DOMPERIDONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (folha de alumínio impresso com verniz termo selante do lado interno, 21 a 25µ, 72g/m2, 209mm+ filme plástico de cloreto de polivinila (PVC) 250µ, 343g/m2, cristal, incolor, 219mm) Secundária - Cartucho (de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: - - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: - - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |

| | | |
|--------------------------------|--|---------------------|
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | <i>Página 12/30</i> |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 35 kg | |
| Destinação | Comercial Institucional | |
| Tarja | Vermelha | |
| Apresentação fracionada | Não | |
| | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 13/30

Detalhe do Produto: NIMESULIDA

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

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

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

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA | 1438101770039 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/11/2015 | 24 meses |

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 16/30

Detalhe do Produto: nistatina+óxido de zinco

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CIMED INDUSTRIA S.A | CNPJ | 02.814.497/0001-07 | Autorização | 1.04.381-0 |
| Processo | 25351.617150/2011-51 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 17/12/2018 |
| Nome Comercial | nistatina+óxido de zinco | Registro | 143810222 | Vencimento do registro | 12/2028 |
| Princípio Ativo | NISTATINA, ÓXIDO DE ZINCO | | | Medicamento de referência | DERMODEX |
| Classe Terapêutica | EMOLIENTES E PROTETORES DA PELE E MUCOSAS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G ATIVA | 1438102220016 | Pomada | 17/12/2018 | 24 meses |
| 2 | 100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG PLAS PE AL OPC X 60 G ATIVA | 1438102220024 | Pomada | 17/12/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | NISTATINA ÓXIDO DE ZINCO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | |
|--------------------------------|--|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Bisnaga de plástico/alumínio opaco (Bisnaga de plástico laminada multicamada de polietileno branco e selo de alumínio removível + tampa cônica branca+ filme de polietileno branco 110Um + copolímero branco 20Um + folha de alumínio de 20Um+ filme especial de polietileno transparente 30Um) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo |
| Via de Administração | DERMATOLÓGICA |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Sem Tarja |
| Apresentação fracionada | Não |

Página 17/30

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 60 G <input type="checkbox"/> ATIVA | 1438102220032 | Pomada | 17/12/2018 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4 | 100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 50 BG PLAS PE AL OPC X 60 G <input type="checkbox"/> ATIVA | 1438102220040 | Pomada | 17/12/2018 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 19/30

Detalhe do Produto: omeprazol

| | | | | | |
|--|----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CIMED INDUSTRIA S.A | CNPJ | 02.814.497/0001-07 | Autorização | 1.04.381-0 |
| Processo | 25351.152418/2018-80 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 20/08/2018 |
| Nome Comercial | omeprazol | Registro | 143810215 | Vencimento do registro | 08/2028 |
| Princípio Ativo | OMEPRAZOL | | | Medicamento de referência | Peprazol |
| Classe Terapêutica | ANTIULCEROSOS | | | ATC | ANTIULCEROSOS |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|-------------------------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 14 ATIVA | 1438102150018 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|-------------------------------------|--------------------|----------|
| 2 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 7 ATIVA | 1438102150026 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |

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

| 3 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 14 ATIVA | 1438102150034 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
|---------------------|---|---------------|--|-----------------------|-------------|
| <i>Página 20/30</i> | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 28 ATIVA | 1438102150042 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 462 ATIVA | 1438102150050 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 7 ATIVA | 1438102150069 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 14 ATIVA | 1438102150077 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 504 ATIVA | 1438102150085 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|-------------------------------------|--------------------|---------------------------------|
| 9 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 100 ATIVA | 1438102150093 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses <i>Página 21/30</i> |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 112 ATIVA | 1438102150107 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 120 ATIVA | 1438102150115 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 56 ATIVA | 1438102150123 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | OMEPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura 21 µm a 25 µm X 209 mm largura, gramatura alumínio 57 a 67 g/m2, com primer e verniz termoselante + laminado composto por polivinilcloro (PVC), gramatura 320 a 350 g/m2 , espessura 0,24 a 0,26 mm, 219 mm largura, incolor, cristal)) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |

| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | | Página 22/30 |
|--------------------------------|--|---------------|-------------------------------------|--------------------|----------|--------------|
| Via de Administração | ORAL | | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 1 ano | | | | | |
| Destinação | Institucional | | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | | |
| | | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade | |
| 13 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 14 ATIVA | 1438102150131 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses | |
| | | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade | |
| 14 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 28 ATIVA | 1438102150141 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses | |
| | | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|-------------------------------------|--------------------|---|
| 15 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 56 ATIVA | 1438102150158 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses <small>Página 23/30</small> |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 280 ATIVA | 1438102150166 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 420 ATIVA | 1438102150174 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 18 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 560 ATIVA | 1438102150182 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 19 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 700 ATIVA | 1438102150190 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 20 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 840 ATIVA | 1438102150204 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|-------------------------------------|--------------------|----------|
| 21 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 1120 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1438102150212 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |
| 22 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 1400 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1438102150220 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |
| 23 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 1680 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1438102150239 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |
| 24 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 2800 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1438102150247 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 25/30

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE SERTRALINA

| | | | | | |
|--|--------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CIMED INDUSTRIA S.A | CNPJ | 02.814.497/0001-07 | Autorização | 1.04.381-0 |
| Processo | 25351.614001/2012-42 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 18/04/2016 |
| Nome Comercial | CLORIDRATO DE SERTRALINA | Registro | 143810180 | Vencimento do registro | 04/2026 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE SERTRALINA | | | Medicamento de referência | ZOLOFT |
| Classe Terapêutica | ANTIDEPRESSIVOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA | 1438101800019 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 2 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA | 1438101800027 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 3 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA | 1438101800035 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|---------------------------------|
| 4 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1438101800043 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses <i>Página 26/30</i> |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA | 1438101800051 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1438101800061 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA | 1438101800078 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA | 1438101800086 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) ATIVA | 1438101800094 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|-----------------------------|
| 10 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) ATIVA | 1438101800108 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 Página 27/30 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1438101800116 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE SERTRALINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | - | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de | | | | |

| Destinação | Institucional Hospitalar | | | | |
|--------------------------------|---|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| Tarja | - Página 28/30 | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA | 1438101800124 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 22 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA | 1438101800221 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 23 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA | 1438101800231 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 24 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1438101800248 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 25 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA | 1438101800256 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| 26 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1438101800264 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| 27 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA | 1438101800272 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| 28 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA | 1438101800280 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| 29 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) ATIVA | 1438101800299 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| 30 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) ATIVA | 1438101800302 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|----|--|---------------|----------------------|------------|-------------|
| 31 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA | 1438101800310 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
|----|--|---------------|----------------------|------------|-------------|

Página 30/30

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMINOFILINA

| | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|---|----------------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | CNPJ | 19.570.720/0001-10 | Autorização | 1.01.343-0 |
| Processo | 25351.552748/2007-19 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 13/04/2009 |
| Nome Comercial | AMINOFILINA | Registro | 113430165 | Vencimento do registro | 04/2029 |
| Princípio Ativo | AMINOFILINA | | | Medicamento de referência | Aminofilina Sandoz |
| Classe Terapêutica | BRONCODILATADORES | | | ATC | BRONCODILATADORES |
| Parecer Público | - | Bula do Paciente |  | Bula do Profissional |  |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1134301650019 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/04/2009 | 24 meses |
| 2 | 100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA | 1134301650027 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/04/2009 | 24 meses |
| 3 | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1134301650035 | COMPRIMIDO SIMPLES | 13/04/2009 | 24 meses |

| | |
|--|---|
| Princípio Ativo | AMINOFILINA |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 3/39

Detalhe do Produto: ACU FRESH

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A | CNPJ | 03.485.572/0001-04 | Autorização | 1.05.423-2 |
| Processo | 25351.014464/2011-14 | Categoria Regulatória | Específico | Data do registro | 04/07/2016 |
| Nome Comercial | ACU FRESH | Registro | 154230230 | Vencimento do registro | 07/2026 |
| Princípio Ativo | CARMELOSE SÓDICA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | OUTROS MEDICAMENTOS COM AÇÃO NO APARELHO VISUAL | | | ATC | OUTROS MEDICAMENTOS COM AÇÃO NO APARELHO VISUAL |
| Parecer Público | Acesse aqui | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 10 ML ATIVA | 1542302300026 | SOLUÇÃO OFTÁLMICA | 04/07/2016 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CARMELOSE SÓDICA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco gotejador de plástico opaco Secundária - Cartucho (de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0006-00 Endereço: - - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Via de Administração | OFTÁLMICA |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) <i>Página 4/39</i> |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Sem Tarja |
| Apresentação fracionada | Não |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4 | 5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 10 ML ATIVA | 1542302300042 | SOLUÇÃO OFTÁLMICA | 04/07/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 5 | 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 15 ML ATIVA | 1542302300050 | SOLUÇÃO OFTÁLMICA | 04/07/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 6 | 5 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 15 ML ATIVA | 1542302300069 | SOLUÇÃO OFTÁLMICA | 04/07/2016 | 24 meses |



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: CIMED INDUSTRIA S.A
CNPJ: 02.814.497/0002-98

Medicamentos Notificados

| Medicamento | | | | |
|--|---|------------|-----------------------------------|-------------------|
| Categoria: | BAIXO RISCO | | | |
| Linha de Produção: | SEMI-SÓLIDO | | | |
| Descrição: | CETOCONAZOL 20 MG/G (CREME) C | | | |
| Nome do Medicamento: | CETOCONAZOL | | | |
| Data da Notificação: | 17/10/2023 | | | |
| Vencimento da Notificação: | 17/10/2033 | | | |
| Dados do Acondicionamento | | | | |
| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume/Qty | Descrição da Apresentação | Prazo de Validade |
| 1 | BISNAGA DE ALUMÍNIO + CARTUCHO | 30G | 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G | 24 meses |
| Local(is) de Fabricação - 02814497000298 - CIMED INDUSTRIA S.A - Produção Própria | | | | |

Orientações sobre medicamentos notificados:

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

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

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

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

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

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

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

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 422241015584923 emitido em 24/10/2023 15:58:49

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



Medicamentos de Notificação Simplificada

Página 6/39

CNPJ 02.814.497/0002-98**Razão Social** CIMED INDUSTRIA S.A**Categoria** Baixo Risco

| Linha de Produção | Descrição | Nome do Medicamento | Data de notificação | Vencimento da Notificação | Detalhes | Situação |
|-------------------|-----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------------|---------------------------|----------|
| SEMI-SÓLIDO | CETOCONAZOL 20 MG/G (CREME) | CETOCONAZOL | 17/10/2023 | 17/10/2033 | Consultar | Ativo |

[Voltar](#)

Medicamentos de Notificação Simplificada
Detalhes de Medicamentos

CNPJ : 02.814.497/0002-98
Razão Social: CIMED INDUSTRIA S.A
Categoria: BAIXO RISCO
Medicamento: CETOCONAZOL 20 MG/G (CREME) C

| # | Embalagem primária | Embalagem secundária | Volume/Qtd | Descrição da apresentação | Prazo de validade (meses) | Layout de Rotulagem |
|------------------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|--|----------------------------|--|
| 1 | Bisnaga de alumínio | Cartucho | 30g | 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G | 24 | 2 - Layout - Cetoconazol creme.pdf |
| | Local de Fabricação | | | | | |
| | Empresa | | Tipo do Local | | Etapa de fabricação | |
| 02814497000298 CIMED INDUSTRIA S.A | | Produção Própria | | Produção do produto intermediário | | |

| |
|--------|
| Voltar |
|--------|

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

Página 10/39

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

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

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

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

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

| | | |
|--------------------------------|--|---------------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | <i>Página 11/39</i> |
| Via de Administração | ORAL | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | |
| Restrição de uso | Adulto | |
| Destinação | Institucional Comercial | |
| Tarja | Vermelha | |
| Apresentação fracionada | Não | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 4 | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1438101740040 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/10/2015 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 5 | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1438101740059 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/10/2015 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 6 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1438101740067 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/10/2015 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 7 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1438101740075 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/10/2015 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 8 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1438101740083 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/10/2015 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Institucional Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA | 1438101740091 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/10/2015 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| 10 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1438101740105 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/10/2015 | 24 meses |
|---------------------|---|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| <i>Página 13/39</i> | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA | 1438101740113 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/10/2015 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA | 1438101740131 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/10/2015 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA | 1438101740156 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/10/2015 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 ATIVA | 1438101740172 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/10/2015 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 19 | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 ATIVA | 1438101740199 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/10/2015 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 21 | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480 ATIVA | 1438101740210 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/10/2015 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 14/39

Detalhe do Produto: diclofenaco dietilamônio

| | | | | | |
|--|--------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CIMED INDUSTRIA S.A | CNPJ | 02.814.497/0001-07 | Autorização | 1.04.381-0 |
| Processo | 25351.199786/2005-77 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 10/03/2006 |
| Nome Comercial | diclofenaco dietilamônio | Registro | 143810100 | Vencimento do registro | 03/2026 |
| Princípio Ativo | DICLOFENACO DIETILAMÔNIO | | | Medicamento de referência | CATAFLAM EMULGEL |
| Classe Terapêutica | ANTINFLAMATORIOS | | | ATC | ANTINFLAMATO |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG/G GEL CT BG AL X 60 G CANCELADA OU CADUCA | 1438101000012 | GEL | 10/03/2006 | 24 meses |
| 2 | 10 MG/G GEL CT BG PLAS PE AL OPC X 60 ATIVA | 1438101000020 | GEL | 10/03/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DICLOFENACO DIETILAMÔNIO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - Bisnaga de plástico/alumínio opaco (Bisnaga selada de plástico polietileno (PE) + tampa de polietileno de baixa densidade (PEBD) + rosca M 11x1,50)• Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina) |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A• CNPJ: - 02.814.497/0002-98• Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL• Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo |
| Via de Administração | TRANSDÉRMICA |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 14 anos |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Sem Tarja |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 16/39

Detalhe do Produto: Waryz

| | | | | | |
|--|---------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CIMED INDUSTRIA S.A | CNPJ | 02.814.497/0001-07 | Autorização | 1.04.381-0 |
| Processo | 25351.305921/2018-44 | Categoria Regulatória | Específico | Data do registro | 11/11/2019 |
| Nome Comercial | Waryz | Registro | 143810243 | Vencimento do registro | 11/2029 |
| Princípio Ativo | DIOSMINA, HESPERIDINA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 ATIVA | 1438102430010 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 2 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 ATIVA | 1438102430029 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 3 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA | 1438102430037 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |

| | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|
| Princípio Ativo | DIOSMINA HESPERIDINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (PVC) Secundária - Cartucho (DE CARTOLINA) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Institucional Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

Página 17/39

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

| 4 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 ATIVA | 1438102430045 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |
|---------------------|---|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| <i>Página 18/39</i> | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA | 1438102430053 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 ATIVA | 1438102430061 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 ATIVA | 1438102430071 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 90 ATIVA | 1438102430088 | Comprimido Revestido | 11/11/2019 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 19/39

Detalhe do Produto: domperidona

| | | | | | |
|--|-------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CIMED INDUSTRIA S.A | CNPJ | 02.814.497/0001-07 | Autorização | 1.04.381-0 |
| Processo | 25351.794943/2016-14 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 31/08/2020 |
| Nome Comercial | domperidona | Registro | 143810265 | Vencimento do registro | 08/2030 |
| Princípio Ativo | DOMPERIDONA | | | Medicamento de referência | MOTILIUM |
| Classe Terapêutica | ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 ATIVA | 1438102650010 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/08/2020 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA | 1438102650029 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/08/2020 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA | 1438102650037 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/08/2020 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|---------------------------------|
| 4 | 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 ATIVA | 1438102650045 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/08/2020 | 24 meses <i>Página 20/39</i> |
| 5 | 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA | 1438102650053 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/08/2020 | 24 meses |
| 6 | 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 ATIVA | 1438102650061 | COMPRIMIDO SIMPLES | 31/08/2020 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DOMPERIDONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (folha de alumínio impresso com verniz termo selante do lado interno, 21 a 25µ, 72g/m2, 209mm+ filme plástico de cloreto de polivinila (PVC) 250µ, 343g/m2, cristal, incolor, 219mm) Secundária - Cartucho (de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: - - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: - - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |

| | | |
|--------------------------------|--|---------------------|
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | <i>Página 21/39</i> |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 35 kg | |
| Destinação | Comercial Institucional | |
| Tarja | Vermelha | |
| Apresentação fracionada | Não | |
| | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 22/39

Detalhe do Produto: NIMESULIDA

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

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

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

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 600 ATIVA | 1438101770039 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/11/2015 | 24 meses |

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 25/39

Detalhe do Produto: nistatina+óxido de zinco

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CIMED INDUSTRIA S.A | CNPJ | 02.814.497/0001-07 | Autorização | 1.04.381-0 |
| Processo | 25351.617150/2011-51 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 17/12/2018 |
| Nome Comercial | nistatina+óxido de zinco | Registro | 143810222 | Vencimento do registro | 12/2028 |
| Princípio Ativo | NISTATINA, ÓXIDO DE ZINCO | | | Medicamento de referência | DERMODEX |
| Classe Terapêutica | EMOLIENTES E PROTETORES DA PELE E MUCOSAS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G ATIVA | 1438102220016 | Pomada | 17/12/2018 | 24 meses |
| 2 | 100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG PLAS PE AL OPC X 60 G ATIVA | 1438102220024 | Pomada | 17/12/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | NISTATINA ÓXIDO DE ZINCO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | |
|--------------------------------|--|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Bisnaga de plástico/alumínio opaco (Bisnaga de plástico laminada multicamada de polietileno branco e selo de alumínio removível + tampa cônica branca+ filme de polietileno branco 110Um + copolímero branco 20Um + folha de alumínio de 20Um+ filme especial de polietileno transparente 30Um) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo |
| Via de Administração | DERMATOLÓGICA |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | Sem Tarja |
| Apresentação fracionada | Não |

Página 26/39

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 60 G <input type="checkbox"/> ATIVA | 1438102220032 | Pomada | 17/12/2018 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4 | 100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 50 BG PLAS PE AL OPC X 60 G <input type="checkbox"/> ATIVA | 1438102220040 | Pomada | 17/12/2018 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 28/39

Detalhe do Produto: omeprazol

| | | | | | |
|--|----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CIMED INDUSTRIA S.A | CNPJ | 02.814.497/0001-07 | Autorização | 1.04.381-0 |
| Processo | 25351.152418/2018-80 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 20/08/2018 |
| Nome Comercial | omeprazol | Registro | 143810215 | Vencimento do registro | 08/2028 |
| Princípio Ativo | OMEPRAZOL | | | Medicamento de referência | Peprazol |
| Classe Terapêutica | ANTIULCEROSOS | | | ATC | ANTIULCEROSOS |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|-------------------------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 14 ATIVA | 1438102150018 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|-------------------------------------|--------------------|----------|
| 2 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 7 ATIVA | 1438102150026 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |

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

| 3 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 14 ATIVA | 1438102150034 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
|---------------------|---|---------------|--|-----------------------|-------------|
| <i>Página 29/39</i> | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 28 ATIVA | 1438102150042 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 462 ATIVA | 1438102150050 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 7 ATIVA | 1438102150069 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 14 ATIVA | 1438102150077 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 504 ATIVA | 1438102150085 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|-------------------------------------|--------------------|------------------------------------|
| 9 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 100 ATIVA | 1438102150093 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 <i>Página 30/39</i> meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 112 ATIVA | 1438102150107 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 120 ATIVA | 1438102150115 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X 56 ATIVA | 1438102150123 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 20/08/2018 | 24 meses |
| Princípio Ativo | OMEPRAZOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio, espessura 21 µm a 25 µm X 209 mm largura, gramatura alumínio 57 a 67 g/m2, com primer e verniz termoselante + laminado composto por polivinilcloro (PVC), gramatura 320 a 350 g/m2 , espessura 0,24 a 0,26 mm, 219 mm largura, incolor, cristal)) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |

| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | | Página 31/39 |
|--------------------------------|--|---------------|-------------------------------------|--------------------|----------|--------------|
| Via de Administração | ORAL | | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 1 ano | | | | | |
| Destinação | Institucional | | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | | |
| | | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade | |
| 13 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 14 ATIVA | 1438102150131 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses | |
| | | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade | |
| 14 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 28 ATIVA | 1438102150141 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses | |
| | | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|-------------------------------------|--------------------|---|
| 15 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 56 ATIVA | 1438102150158 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses <small>Página 32/39</small> |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 280 ATIVA | 1438102150166 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 420 ATIVA | 1438102150174 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 18 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 560 ATIVA | 1438102150182 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 19 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 700 ATIVA | 1438102150190 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 20 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 840 ATIVA | 1438102150204 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|-------------------------------------|--------------------|----------|
| 21 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 1120 ATIVA | 1438102150212 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |
| 22 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 1400 ATIVA | 1438102150220 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |
| 23 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 1680 ATIVA | 1438102150239 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |
| 24 | 20 MG CAP DURA LIB RETARD CX FR PLAS OPC X 2800 ATIVA | 1438102150247 | Cápsula Dura de Liberação Retardada | 10/07/2023 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Página 34/39

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE SERTRALINA

| | | | | | |
|--|--------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CIMED INDUSTRIA S.A | CNPJ | 02.814.497/0001-07 | Autorização | 1.04.381-0 |
| Processo | 25351.614001/2012-42 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 18/04/2016 |
| Nome Comercial | CLORIDRATO DE SERTRALINA | Registro | 143810180 | Vencimento do registro | 04/2026 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE SERTRALINA | | | Medicamento de referência | ZOLOFT |
| Classe Terapêutica | ANTIDEPRESSIVOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA | 1438101800019 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 2 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA | 1438101800027 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 3 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA | 1438101800035 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|---------------------------------|
| 4 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1438101800043 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses <i>Página 35/39</i> |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA | 1438101800051 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1438101800061 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA | 1438101800078 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA | 1438101800086 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) ATIVA | 1438101800094 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|-----------------------------|
| 10 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) ATIVA | 1438101800108 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 Página 36/39 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1438101800116 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE SERTRALINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A. CNPJ: - 02.814.497/0008-83 Endereço: - - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | - | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de | | | | |

| Destinação | Institucional Hospitalar | | | | |
|--------------------------------|---|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| Tarja | - Página 37/39 | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA | 1438101800124 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 22 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA | 1438101800221 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 23 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA | 1438101800231 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 24 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1438101800248 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 25 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA | 1438101800256 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| 26 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1438101800264 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| 27 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA | 1438101800272 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| 28 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) ATIVA | 1438101800280 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| 29 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP) ATIVA | 1438101800299 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| 30 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) ATIVA | 1438101800302 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|----|--|---------------|----------------------|------------|-------------|
| 31 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) ATIVA | 1438101800310 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 18/04/2016 | 24 meses |
|----|--|---------------|----------------------|------------|-------------|

Página 39/39

Detalhe do Produto: acebrofilina

| | | | | | |
|--|----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CIMED INDUSTRIA S.A | CNPJ | 02.814.497/0001-07 | Autorização | 1.04.381-0 |
| Processo | 25351.009864/2008-01 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 25/02/2009 |
| Nome Comercial | acebrofilina | Registro | 143810131 | Vencimento do registro | 02/2029 |
| Princípio Ativo | ACEBROFILINA | | | Medicamento de referência | BRONDILAT |
| Classe Terapêutica | BRONCODILADORES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 1 | 10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED ATIVA | 1438101310011 | XAROPE | 25/02/2009 | 24 meses |
| 2 | 5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED ATIVA | 1438101310021 | XAROPE | 25/02/2009 | 24 meses |
| 3 | 10 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA | 1438101310038 | XAROPE | 25/02/2009 | 24 meses |
| 4 | 5 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) ATIVA | 1438101310046 | XAROPE | 25/02/2009 | 24 meses |

Detalhe do Produto: PLESONAX

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A | CNPJ | 05.161.069/0001-10 | Autorização | 1.05.584-9 |
| Processo | 25351.566200/2011-46 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 16/01/2012 |
| Nome Comercial | PLESONAX | Registro | 155840192 | Vencimento do registro | 01/2028 |
| Princípio Ativo | BISACODIL | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | LAXANTES IRRITANTES OU ESTIMULANTES | | | ATC | LAXANTES IRRITANTES OU ESTIMULANTES |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1558401920010 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 16/01/2012 | 24 meses |
| 2 | 10 MG SUP RET CT ENV AL POLIET X 6 CANCELADA OU CADUCA | 1558401920029 | SUPOSITORIO RETAL | 16/01/2012 | 24 meses |
| 3 | 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1558401920037 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 16/01/2012 | 24 meses |
| 4 | 10 MG SUP RET CX ENV AL POLIET X 480 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1558401920045 | SUPOSITORIO RETAL | 16/01/2012 | 24 meses |
| 5 | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA | 1558401920053 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 16/01/2012 | 24 meses |

Detalhe do Produto: DIGOXINA

| | | | | | |
|--|----------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | CNPJ | 17.159.229/0001-76 | Autorização | 1.00.370-7 |
| Processo | 25351.031323/2005-17 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 24/05/2005 |
| Nome Comercial | DIGOXINA | Registro | 103700458 | Vencimento do registro | 05/2025 |
| Princípio Ativo | DIGOXINA | | | Medicamento de referência | Digoxina |
| Classe Terapêutica | GLICOSÍDEOS CARDÍACOS | | | ATC | GLICOSÍDEOS CARDÍACOS |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA | 1037004580014 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/05/2005 | 24 meses |
| 2 | 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25 ATIVA | 1037004580022 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/05/2005 | 24 meses |
| 3 | 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA | 1037004580030 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/05/2005 | 24 meses |
| 4 | 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 ATIVA | 1037004580049 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/05/2005 | 24 meses |



PROPOSTA DE PREÇOS

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 04/2024 - PROCESSO LICITATÓRIO Nº 9/2024

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS INTRAMED LTDA

RUA CUIABÁ, 2718 SALA 02 NEVA - CASCAVEL/PR

CNPJ: 42.529.374/0001-49

TELEFONE: 45 3226-6865 / 45 99975-2375

E-MAIL: intramedistribuidora@outlook.com

OBJETO: Formalização de Ata de Registro de Preços para eventual aquisição de medicamentos psicotrópicos, de hipertensão, xaropes, cremes e pomadas, colírios, comprimidos, de determinação judicial e medicamentos diversos para distribuição gratuita nas Farmácias Básicas do Município de Mercedes.

| ITEM | QTDE | UNID. | DESCRIÇÃO | MARCA | ANVISA | V. UNIT. R\$ | V. TOTAL R\$ |
|------|-------|-------|------------------------------|------------|---------------|-----------------|-----------------|
| 3 | 400 | UNID | Acebrofilina 5mg/ml (120ml). | CIMED | 1438101310021 | 8,55 | 3.420,00 |
| 23 | 250 | COMP | Bisacodil 5mg | BRAINFARMA | 1558401920010 | 0,21 | 52,50 |
| 60 | 4.000 | COMP | Digoxina 0,25mg. | TEUTO | 1037004580014 | 0,17 | 680,00 |
| | | | | | | | 4.152,50 |

Valor Total da Proposta: R\$ 4.152,50 (Quatro mil, cento e cinquenta e dois reais e cinquenta centavos),

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

Prazo de Entrega: 10 (dez) dias, a contar da emissão da Ordem de Compra.

Cascavel, 21 de março de 2024.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ATENSINA

| | | | | | |
|--|--|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda | CNPJ | 19.501.429/0001-90 | Autorização | |
| Processo | 25351.887462/2020-29 | Categoria Regulatória | Novo | Data do registro | 04/04/2022 |
| Nome Comercial | ATENSINA | Registro | 158320003 | Vencimento do registro | 06/2029 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CLONIDINA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 0,10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ATIVA | 1583200030019 | COMPRIMIDO SIMPLES | 04/04/2022 | 36 meses |
| 2 | 0,15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ATIVA | 1583200030027 | COMPRIMIDO SIMPLES | 04/04/2022 | 36 meses |



CIRURGICA ITAMARATY COMERCIAL LTDA

CNPJ 29.426.310.0001-54

INSC. ESTADUAL: 9081236973

PROPOSTA AJUSTADA

Ao

Pregoeiro e equipe de apoio da PREF MUNIC MERCEDES

PROPOSTA AJUSTADA - PREGAO ELETRONICO 00004/2024

Apresentamos nossa proposta para fornecimento dos Itens abaixo discriminados, conforme ANEXO, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

Lote 1

| Lote | Item | Qtde. | Unid. | Descrição | Marca | V. Unit. | V. Total |
|------|------|-------|-------|---|-----------|----------|----------|
| 1 | 12 | 2000 | CXS | - RMS: 1 - Aminaftona 75mg Determinacao Judicial. | BALDACCI | 1,63 | 3.260,00 |
| 1 | 47 | 10000 | UNS | - RMS: 1583200030027 - Clonidina 0,150mg. | MAWDSLEYS | 0,35 | 3.500,00 |

R\$ 6.760,00

CIRURGICA
ITAMARATY
COMERCIAL
LTDA:294263100
00154

Assinado de forma
digital por CIRURGICA
ITAMARATY COMERCIAL
LTDA:29426310000154
Dados: 2024.03.22
15:59:54 -03'00'



CIRURGICA ITAMARATY COMERCIAL LTDA

CNPJ 29.426.310.0001-54

INSC. ESTADUAL: 9081236973

IDENTIFICAÇÃO DO CONCORRENTE:

| | |
|--|---------------------------|
| RAZÃO SOCIAL: CIRURGICA ITAMARATY COMERCIAL LTDA | |
| C.N.P.J.: 29.426.310.0001-54 | INSC ESTADUAL: 9081236973 |
| REPRESENTANTE: ELISMAR DE SOUZA VIEIRA | CARGO: SOCIO-GERENTE |
| R.G.: 3.949.042-0 | C.P.F.: 775.452.309-49 |
| ENDEREÇO: RUA SANTOS DUMONT, 1750 JARDIM CURITIBA - CAMPO MOURAO - PR - C.E.P. 87.303-322 | TELEFONE: (44)3810-0492 |
| E-MAIL: cir.itamaraty@gmail.com | |
| | |

DECLARAÇÕES:

Tomamos conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações, e execução do objeto da licitação e na concordância com todos os termos deste edital, inclusive no seguinte:

Que a proposta de preços terá validade conforme edital.

Que as condições de pagamento serão conforme estipulado em edital.

Que atende os requisitos de qualidade mínima exigidos do(s) produto(s) ou serviço(s) bem como seus prazos e condições de entrega.

Que os preços apresentados na proposta incluem todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, treinamento, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste edital e seus Anexos.

VALOR DA PROPOSTA: R\$ 6.760,00 (Seis Mil, Setecentos E Sessenta Reais)

DECLARAMOS, para os devidos fins e sob as penas da lei, que esta empresa, na presente data, é considerada Empresa De Pequeno Porte nos termos do artigo 3º da Lei Complementar n.º 123, de 14/12/2006;

PRAZO DE ENTREGA: O(s) objeto(s) licitados deverão ser entregues após a solicitação da Secretaria Municipal Competente, mediante nota de empenho, no prazo estipulado pelo Edital, durante o período de vigência da ata, no local determinado pela Administração.

CAMPO MOURAO, 21 de março de 2024.

29.426.310/0001-54
CIRURGICA ITAMARATY COMÉRCIO
LTDA
RUA SANTOS DUMONT, 1750 LOJA 01
CEP 87303-322 JARDIM CURITIBA
CAMPO MOURÃO - PARANÁ

CIRURGICA ITAMARATY COMERCIAL LTDA
CNPJ 29.426.310.0001-54 / IE 9081236973
ELISMAR DE SOUZA VIEIRA
SOCIO-GERENTE
RG 3.949.042-0 / CPF 775.452.309-49

CIRURGICA
ITAMARATY
COMERCIAL
LTDA:29426
310000154

Assinado de forma
digital por CIRURGICA
ITAMARATY
COMERCIAL
LTDA:2942631000015
4
Dados: 2024.03.22
16:02:50 -03'00'

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CAPILAREMA

| | | | | | |
|--|----------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA | CNPJ | 61.150.447/0001-31 | Autorização | 1.00.146-4 |
| Processo | 25992.005210/74 | Categoria Regulatória | Novo | Data do registro | 28/03/2002 |
| Nome Comercial | CAPILAREMA | Registro | 101460010 | Vencimento do registro | 10/2029 |
| Princípio Ativo | AMINAFTONA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | ANTIFIBRINOLITICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| | | | | | |
|----|--|---------------|--------------------|------------|----------|
| 4 | 50 MG/DRAG CX 2 BL X 12 ATIVA | 1014600100047 | DRAGEA SIMPLES | 28/03/2002 | 24 meses |
| 5 | 75 MG/DRAG CX 2 BL X 12 ATIVA | 1014600100055 | DRAGEA SIMPLES | 28/03/2002 | 24 meses |
| 6 | 75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 ATIVA | 1014600100060 | COMPRIMIDO SIMPLES | 28/03/2002 | 24 meses |
| 7 | 75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA | 1014600100079 | COMPRIMIDO SIMPLES | 28/03/2002 | 24 meses |
| 8 | 75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 45 ATIVA | 1014600100087 | COMPRIMIDO SIMPLES | 28/03/2002 | 24 meses |
| 9 | 75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 ATIVA | 1014600100095 | COMPRIMIDO SIMPLES | 28/03/2002 | 24 meses |
| 10 | 75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 75 ATIVA | 1014600100109 | COMPRIMIDO SIMPLES | 28/03/2002 | 24 meses |
| 11 | 75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 ATIVA | 1014600100117 | COMPRIMIDO SIMPLES | 28/03/2002 | 24 meses |
| 12 | 75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 24 ATIVA | 1014600100022 | COMPRIMIDO SIMPLES | 28/03/2002 | 24 meses |

VERA CRUZ, RS, 21 DE MARÇO DE 2024.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES/PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 4/2024
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 9/2024

PROPONENTE:

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A.

Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96880-000, Vera Cruz/RS

CNPJ: 07.752.236/0001-23. **Insc. Estadual:** 156.0020579.

Fone/Fax: (51) 3718.7600 – **Opção 2: Licitações - E-mail:** licitacaomedlive@medlive.com.br

PROPOSTA COMERCIAL

| ITEM | QTD. | CÓD. BR | DESCRIÇÃO | FABRICANTE | RMS | UNIDADE | EMBALAGEM | CONFAZ 87/02 | VALOR ONERADO | VLR. UNIT. | VLR. TOTAL |
|--|--------|-----------|--|------------|---------------|-------------|----------------------------------|--------------|---------------|------------|--------------|
| 10 | 250 | BR0446264 | CLORIDRATO AMBROXOL 3MG/ML 100ML 60FR GEN FARMACE | FARMACE | 1108500390085 | FRASCO | EMBALAGEM COM 60 FRASCOS | NÃO | R\$ 2,3476 | R\$ 2,3476 | R\$ 586,90 |
| 11 | 250 | BR0446263 | AMBROXOL 30MG/5ML AD 100ML GEN FARMACE | FARMACE | 1108500390026 | FRASCO | EMBALAGEM COM 60 FRASCOS | NÃO | R\$ 2,7672 | R\$ 2,7672 | R\$ 691,80 |
| 75 | 26.000 | BR0267663 | FUROSEMIDA 40MG 25BL 20 CP GEN PRATI DONADUZZI | PRATI | 1256801950027 | COMPRIMIDOS | EMBALAGEM COM 500 COMPRIMIDOS | NÃO | R\$ 0,0467 | R\$ 0,0467 | R\$ 1.214,20 |
| 135 | 2.200 | BR0272382 | VENLAFAXINA 75MG 30CAP LIB PROL GEN BRAINFARMA | BRAINFARMA | 1558405980042 | CAPSULAS | EMBALAGEM COM 30 CAPSULAS | NÃO | R\$ 0,4100 | R\$ 0,4100 | R\$ 902,00 |
| VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 3.394,90 (TRÊS MIL, TREZENTOS E NOVENTA E QUATRO REAIS E NOVENTA CENTAVOS) | | | | | | | | | | | |

CONDIÇÕES DA PROPOSTA:

- **Prazo de validade do contrato:** O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

1

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A.

Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96.880-000, Vera Cruz-RS

CNPJ: 07.752.236/0001-23 - **Insc. Estadual:** 156.0020579

D4Sign 4606645c-eb52-4eb4-b6d1-5bc58cc6810f - Para confirmar as assinaturas acesse <https://secure.d4sign.com.br/verificar> **E-mail:** licitacaomedlive@medlive.com.br

Documento assinado eletronicamente, conforme MP 2.200-2/01, Art. 10º, §2.

- **Prazo de validade da proposta:** 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.
- **Forma de Pagamento:** O pagamento será efetuado no prazo de até 5 (cinco) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior. Em todo caso, o pagamento deverá ser realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados a partir do atesto da Nota Fiscal, após comprovado o adimplemento da contratada em todas as suas obrigações, já deduzidas as glosas e notas de débitos, conforme prevê o art. 10 do Decreto Municipal n.º 043, de 24 de março de 2023.
- **Local de Entrega:** Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Centro de Saúde, sito Rua Dr. Oswaldo Cruz, 707, Centro, Município de Mercedes/PR. A entrega do objeto deverá ser efetuada no horário de expediente do Centro de Saúde (de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 12:00h e das 13:00 às 17:00h), sendo que a mesma deverá ser acompanhada por representante do Município de Mercedes.
- **Prazo de Entrega:** Conforme item 5.1 do Termo de Referência.
- **Prazo de validade dos produtos:** Prazo de validade de no mínimo de 12 (doze) meses dos medicamentos no ato da entrega.

DECLARAÇÕES

- I. Declaramos que no preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.
- II. Declaramos que o produto cotado atende ao solicitado no Edital, especialmente ao que concerne a descrição exigida na licitação.

DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA:

Nº Código do Banco: 001 / **Nome do Banco:** BANCO DO BRASIL S/A

Nº Agência Bancária: 4044-4

Nome da Agência Bancária: Agência CORP.BANK STA CRUZ

Cidade / Estado da Agência Bancária: Santa Cruz do Sul / RS

Nº Conta Corrente: 13845-2

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL PARA ASSINATURA DO CONTRATO / ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Nome: FERNANDO AUGUSTO THEISEN

Função: DIRETOR ADMINISTRATIVO-FINANCEIRO

MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A.

Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96.880-000, Vera Cruz-RS

CNPJ: 07.752.236/0001-23 - Insc. Estadual: 156.0020579

Nacionalidade: Brasileiro **Estado Civil:** Solteiro

E-mail para envio da ARP/Contrato e demais solicitações: contratos@medlive.com.br / licitacaomedlive@medlive.com.br

E-mail para empenho: empenho@medlive.com.br

E-mail Pessoal: ftheisenlicita@medlive.com.br

Endereço: Rua Carlos Francisco, 211, **Bairro:** Centro, **Cidade:** Vera Cruz/RS, **CEP:** 96.880-000

RG nº 1107009175 **CPF nº** 016.362.210-84

REQUISITOS LEGAIS DAS NOTAS DE EMPENHO – NECESSÁRIO CUMPRIMENTO

Ainda que recebidas provisoriamente, as Notas de Empenho (sejam enviadas isoladamente ou acompanhando Ordem de Compra, Autorização de Fornecimento ou qualquer outro documento que determine o fornecimento de mercadoria, seja qual for a denominação adotada) sempre deverão preencher os requisitos legais (Lei 4.320/1964, art. 61), pena de, por ausência de elemento essencial (que não as configure regularmente), serem tidas como não recebidas definitivamente (vez que inexistentes sob a perspectiva legal), desobrigando a entrega dos itens até que ocorra a regularização do documento.

Art. 61. Para cada empenho será extraído um documento denominado "nota de empenho" que indicará o nome do credor, a representação e a importância da despesa bem como a dedução desta do saldo da dotação própria.



FERNANDO AUGUSTO THEISEN
DIRETOR ADMINISTRATIVO-FINANCEIRO
RG 1107009175 - CPF 016.362.210-84



MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES S/A.

Rua Ernesto Wild, nº 2460, Bairro Industrial, CEP 96.880-000, Vera Cruz-RS

CNPJ: 07.752.236/0001-23 - Insc. Estadual: 156.0020579

D4Sign 4606645c-eb52-4eb4-b6d1-5bc58cc6810f - Para confirmar as assinaturas acesse <https://secure.d4sign.com.br/verificar> e-mail: licitacaomedlive@medlive.com.br

Documento assinado eletronicamente, conforme MP 2.200-2/01, Art. 10º, §2.

0 - MERCEDES PR PE 4 2024 - PROPOSTA FINAL pdf

Código do documento 4606645c-eb52-4eb4-b6d1-5bc58cc6810f



Assinaturas



FERNANDO AUGUSTO THEISEN:01636221084

Certificado Digital
ftheisen@medlive.com.br
Assinou



Lucas Henn Nagel
lnagel@medlive.com.br
Aprovou

Lucas H Nagel

Eventos do documento

21 Mar 2024, 15:36:27

Documento 4606645c-eb52-4eb4-b6d1-5bc58cc6810f **criado** por FRANCIÉLE CHAGAS DOS SANTOS (b1ff8a18-2155-4814-9c2b-518a467edfd3). Email:fsantos@medlive.com.br. - DATE_ATOM: 2024-03-21T15:36:27-03:00

21 Mar 2024, 15:37:05

Assinaturas **iniciadas** por FRANCIÉLE CHAGAS DOS SANTOS (b1ff8a18-2155-4814-9c2b-518a467edfd3). Email: fsantos@medlive.com.br. - DATE_ATOM: 2024-03-21T15:37:05-03:00

21 Mar 2024, 15:54:29

ASSINATURA COM CERTIFICADO DIGITAL ICP-BRASIL - FERNANDO AUGUSTO THEISEN:01636221084 **Assinou**
Email: ftheisen@medlive.com.br. IP: 200.168.232.218 (200-168-232-218.customer.tdatabrasil.net.br porta: 35124).
Dados do Certificado: CN=FERNANDO AUGUSTO THEISEN:01636221084, OU=videoconferencia,
OU=01579286000174, OU=(EM BRANCO), OU=RFB e-CPF A1, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB,
O=ICP-Brasil, C=BR. - DATE_ATOM: 2024-03-21T15:54:29-03:00

21 Mar 2024, 16:02:03

LUCAS HENN NAGEL **Aprovou** (0f28a69b-2b0c-463e-b87b-1853b3f4640a) - Email: lnagel@medlive.com.br - IP: 200.168.232.218 (200-168-232-218.customer.tdatabrasil.net.br porta: 49850) - [Geolocalização: -29.6933091 -52.5004697](#) - Documento de identificação informado: 022.525.080-27 - DATE_ATOM: 2024-03-21T16:02:03-03:00

Hash do documento original

(SHA256):2ce2ef8a401d295dcb71a25bb703257a00bc7adcf71fb93ffbe86e5d503ff903

(SHA512):acbe304e5dc376ee3baf4e3763abd79390f0213c742696458030163da60b02136168dad13c9965ab0dc3ae65a3f563cb097528a576e17ad6ebf04870bd4c8ef1



Esse log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima

Esse documento está assinado e certificado pela D4Sign

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE AMBROXOL

| | | | | | |
|--|--|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA | CNPJ | 06.628.333/0001-46 | Autorização | 1.01.085-1 |
| Processo | 25351.154902/2008-71 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 31/08/2009 |
| Nome Comercial | CLORIDRATO DE AMBROXOL | Registro | 110850039 | Vencimento do registro | 08/2029 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMBROXOL | | | Medicamento de referência | MUCOSOLVAN |
| Classe Terapêutica | EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 6MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML + COP ATIVA | 1108500390018 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| 2 | 6MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 100ML + 60 COP ATIVA | 1108500390026 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|----------------------------|--|-----------------|---------------------------|-------------------------------|-----------------|
| 3 | 6MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 100ML + 100 COP ATIVA | 1108500390034 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 6MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120ML + COP ATIVA | 1108500390042 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 6MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 120 ML +60 COP ATIVA | 1108500390050 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 6MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 120ML + 100 COP ATIVA | 1108500390069 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 3MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML + COP ATIVA | 1108500390077 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 3MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 100ML + 60 COP ATIVA | 1108500390085 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | | | | | |

| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA CNPJ: - 06.628.333/0001-46 Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Pediátrico | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 3MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 100ML + 100 COP ATIVA | 1108500390093 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 3MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120ML + COP ATIVA | 1108500390107 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 11 | 3MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 120ML +60 COP ATIVA | 1108500390115 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 3MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 120ML + 100 COP ATIVA | 1108500390123 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 6MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100ML + 50 COP ATIVA | 1108500390131 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 6MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120ML + 50 COP ATIVA | 1108500390141 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 3MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100ML + 50 COP ATIVA | 1108500390158 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 3MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120ML + 50 COP ATIVA | 1108500390166 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE AMBROXOL

| | | | | | |
|--|--|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA | CNPJ | 06.628.333/0001-46 | Autorização | 1.01.085-1 |
| Processo | 25351.154902/2008-71 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 31/08/2009 |
| Nome Comercial | CLORIDRATO DE AMBROXOL | Registro | 110850039 | Vencimento do registro | 08/2029 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMBROXOL | | | Medicamento de referência | MUCOSOLVAN |
| Classe Terapêutica | EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 6MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML + COP ATIVA | 1108500390018 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| 2 | 6MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 100ML + 60 COP ATIVA | 1108500390026 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMBROXOL | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | |
|--------------------------------|--|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA CNPJ: - 06.628.333/0001-46 Endereço: BARBALHA - CE - BRASIL Etapa de Fabricação: |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica |
| Restrição de uso | - |
| Destinação | Comercial |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 3 | 6MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 100ML + 100 COP ATIVA | 1108500390034 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 4 | 6MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120ML + COP ATIVA | 1108500390042 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |

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

| | | | | | |
|-----------|--|-----------------|---------------------------|-------------------------------|-----------------|
| 5 | 6MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 120 ML +60 COP ATIVA | 1108500390050 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 6MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 120ML + 100 COP ATIVA | 1108500390069 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 3MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML + COP ATIVA | 1108500390077 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 3MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 100ML + 60 COP ATIVA | 1108500390085 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 3MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 100ML + 100 COP ATIVA | 1108500390093 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 3MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120ML + COP ATIVA | 1108500390107 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 11 | 3MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 120ML +60 COP ATIVA | 1108500390115 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 3MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 120ML + 100 COP ATIVA | 1108500390123 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 6MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100ML + 50 COP ATIVA | 1108500390131 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 6MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120ML + 50 COP ATIVA | 1108500390141 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 3MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100ML + 50 COP ATIVA | 1108500390158 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 3MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120ML + 50 COP ATIVA | 1108500390166 | XAROPE | 31/08/2009 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FUROSEMIDA

| | | | | | |
|--|----------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | CNPJ | 73.856.593/0001-66 | Autorização | 1.02.568-5 |
| Processo | 25351.358607/2007-10 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 02/06/2008 |
| Nome Comercial | FUROSEMIDA | Registro | 125680195 | Vencimento do registro | 06/2028 |
| Princípio Ativo | FUROSEMIDA | | | Medicamento de referência | LASIX |
| Classe Terapêutica | DIURETICOS SIMPLES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 20 ATIVA | 1256801950019 | COMPRIMIDO SIMPLES | 02/06/2008 | 24 meses |
| 2 | 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC OPC X 500 ATIVA | 1256801950027 | COMPRIMIDO SIMPLES | 02/06/2008 | 24 meses |
| Princípio Ativo | FUROSEMIDA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |

| | |
|--------------------------------|---|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Etapa de Fabricação: |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico |
| Destinação | Institucional Hospitalar |
| Tarja | Vermelha |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de venlafaxina

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A | CNPJ | 05.161.069/0001-10 | Autorização | 1.05.584-9 |
| Processo | 25351.963903/2021-87 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 03/05/2021 |
| Nome Comercial | cloridrato de venlafaxina | Registro | 155840598 | Vencimento do registro | 05/2031 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | Medicamento de referência | EFEXOR XR |
| Classe Terapêutica | ANTIDEPRESSIVOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------------------------|--------------------|----------|
| 1 | 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7 ATIVA | 1558405980018 | Cápsula Dura de Liberação Prolongada | 03/05/2021 | 36 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------------------------|--------------------|----------|
| 2 | 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14 ATIVA | 1558405980026 | Cápsula Dura de Liberação Prolongada | 03/05/2021 | 36 meses |

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

| | | | | | |
|--|--|-----------------|--------------------------------------|---------------------------|-----------------|
| 3 | 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28 ATIVA | 1558405980034 | Cápsula Dura de Liberação Prolongada | 03/05/2021 | 36 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 ATIVA | 1558405980042 | Cápsula Dura de Liberação Prolongada | 03/05/2021 | 36 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio laminado 25µ X 164mm, revestimento de lacre térmico no lado brilhante + Película de blister triplo transparente de cloreto de polivinila (PVC) 250µ/ Cloreto de polivinilideno (PVdC) 90 gsm/ PE (polietileno) 25µ, largura 164mm) Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III Endereço: SURVEY N° 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE - ÍNDIA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------------------------|--------------------|----------|
| 5 | 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90 ATIVA | 1558405980050 | Cápsula Dura de Liberação Prolongada | 03/05/2021 | 36 meses |

Órgão: MUNICIPIO DE MERCEDES

Pregão: 4/2024 **Abertura:** 29/02/2024 **Vencimento:** 29/04/2024

Att. Comissão Permanente de Licitação.



Proponente: PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALAR

CNPJ: 41.141.956/0001-90 **INSCRIÇÃO ESTADUAL:** 9088379834

Endereço: RUA MARECHAL DEODORO, 177, 177 - CRISTO REI

Telefone: (46) 3225-5767 **Celular:** (46) 99972-4765

E-MAIL: licitacao@patomedi.com.br

ITENS VENCEDORES:

UNICO

| lote | Ordem | Produto | Reg Ms | Marca | Un | Qtde | Vir Unit | Vir Total | | |
|-------------|--------------|----------------|---------------|---|--------------------|-------------|-----------------|------------------|--------|------------|
| UNICO | 35 | 608 | BR0268424 | CETOPROFENO 20MG/ML 20ML GOTAS | 1.832.602.350.01-2 | MEDLEY | FR | 500,00 | 2,9900 | 1.495,0000 |
| UNICO | 57 | 271 | BR0270457 | DEXAMETASONA + NEOMICINA 1,0+3,5MG/ML 5ML | 1.037.001.710.01-4 | TEUTO | FR | 300,00 | 8,6200 | 2.586,0000 |
| UNICO | 71 | 9 | BR0271434 | ESTROGENIOS CONJUGADOS 0,625MG CX C/28 CPR | 1.156.002.180.02-1 | CIFARMA | CPR | 8.000,00 | 0,8365 | 6.692,0000 |
| UNICO | 111 | 28 | BR0327699 | PERMANGANATO DE POTASSIO 100MG CX C/300 CPR | 1.992.006.000.00-0 | UNIPHAR | CPR | 2.500,00 | 0,1055 | 263,7500 |

Valor Total: ONZE MIL E TRINTA E SEIS REAIS E SETENTA E CINCO CENTAVOS

11.036,75

Órgão: MUNICIPIO DE MERCEDES

Pregão: 4/2024 **Abertura:** 29/02/2024 **Vencimento:** 29/04/2024

Att. Comissão Permanente de Licitação.



Proponente: PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALAR

CNPJ: 41.141.956/0001-90 INSCRIÇÃO ESTADUAL: 9088379834

Endereço: RUA MARECHAL DEODORO, 177, 177 - CRISTO REI

Telefone: (46) 3225-5767 **Celular:** (46) 99972-4765

E-MAIL: licitacao@patomedi.com.br

Dados Comerciais:

Representante Legal: ELISA CAROLINA DE CARVALHO

Função: SÓCIA ADMINISTRADORA

Endereço: RUA CARAMURU, 370 - APTO 901 BL B: CENTRO - PATO BRANCO/PR

RG nº 13.540.246-0 SSP/PR

CPF nº 102.751.049-31

Banco: 748 - Banco Sicredi

Conta: 61.265-7

Agência: 0737

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 **Dias**

Prazo de Entrega: Conforme Edital

Prazo para pagamento: Conforme Edital

Observações:

*DECLARAMOS, sob as penas da lei, que os produtos ofertados atendem todas as especificações exigidas no Edital;

*DECLARAMOS, expressamente que estou plenamente ciente e de acordo com todas as condições estabelecidas no presente Edital e nos seus Anexos e que o preço cotado inclui todos os custos e despesas necessários ao cumprimento integral das obrigações decorrentes da contratação, encargos sociais, benefícios e despesas diretas e indiretas, aí incluídos as despesas fiscais etc.; de modo que nenhuma outra remuneração seja devida à empresa vencedora.

* Somos enquadrados como Microempresa nos termos do artigo 3º da Lei Complementar 123 de 14 de dezembro de 2006, estando apta a usufruir os benefícios e vantagens legalmente instituídas por não se enquadrar em nenhuma das vedações legais impostas pelo parágrafo 4º, do artigo 3º da Lei complementar 123 de 14 de dezembro de 2006;

* Aceitamos as condições impostas por este edital e que se submete aos dispostos pelas Lei nº 8.666, de 1993 ou Lei nº 14.133, de 2021;

* Os produtos a serem entregues ficarão sob nossa inteira responsabilidade, até a entrega definitiva;

* Cumprimos plenamente as condições estabelecidas para efeito de habilitação, nos termos do disposto no inciso VII, do artigo 4º da Lei 10.520/02;

* Não temos conhecimento, no momento, da participação de servidor ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, consoante inciso III do art. 9º da Lei e, que está ciente da obrigatoriedade de denunciar qualquer irregularidade que porventura venha a acontecer;

* A eficácia suspensiva dos recursos hierárquicos que forem interpostos no curso da licitação estender-se a ao prazo de convocação previsto no artigo 64, parágrafo 3º da Lei Federal nº 8.666/93.

Órgão: MUNICIPIO DE MERCEDES

Pregão: 4/2024 **Abertura:** 29/02/2024 **Vencimento:** 29/04/2024

Att. Comissão Permanente de Licitação.



Proponente: PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALAR

CNPJ: 41.141.956/0001-90 **INSCRIÇÃO ESTADUAL:** 9088379834

Endereço: RUA MARECHAL DEODORO, 177, 177 - CRISTO REI

Telefone: (46) 3225-5767 **Celular:** (46) 99972-4765

E-MAIL: licitacao@patomedi.com.br

Pato Branco, 27 de fevereiro de 2024

Representante Legal

**ELISA CAROLINA DE
CARVALHO:10275104931**

Assinado de forma digital por ELISA
CAROLINA DE CARVALHO:10275104931
Dados: 2024.03.22 14:15:27 -03'00'

ELISA CAROLINA DE CARVALHO
RG: 13.540.246-0 SSP/PR **CPF:** 102.751.049-31

Obs:

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 de outubro de 2006, e

Considerando o disposto no Art. 41 §2º da Lei 9782 de 1999, alterada pela Medida Provisória 2190-34 de 2001.

Considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5991 de 1973.

Considerando o art. 2º inciso III da Lei nº 9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar conseqüências e ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I desta Resolução.

NOTIFICAÇÃO - comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos de notificação simplificada relacionados no Anexo I deste regulamento.

AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

Art. 2º Fica instituída a notificação simplificada de medicamentos mediante peticionamento eletrônico.

§1º Para efeito deste regulamento são considerados medicamentos de notificação simplificada aqueles constantes no Anexo I Art 3º A notificação não exime as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações sanitárias.

§1º Os produtos mencionados no caput deste artigo devem adotar, integralmente, as informações padronizadas no Anexo I deste regulamento.

§2º Os produtos no Anexo I são de venda isenta de prescrição médica

§3º É vedada a comercialização dos produtos do Anexo I na forma farmacêutica injetável.

§4º Todos os produtos a base de cânfora são passíveis de registro como Medicamentos Específicos.

§ 5º As inclusões, alterações e exclusões do Anexo I serão publicadas periodicamente pela ANVISA, em resolução específica, após avaliação, pela Subcomissão do Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira das informações apresentadas pelas empresas através do REQUERIMENTO presente no anexo III IV deste regulamento.

Art. 4º Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle, de acordo com a legislação vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar e fabricar os produtos abrangidos por esta resolução, mediante o certificado de Boas Práticas de Fabricação ou protocolo de solicitação do pedido de BPF com status satisfatório no Banco de dados de Inspeção da ANVISA.

Art. 5º Os estudos de estabilidade devem ser realizados conforme GUIA DE ESTABILIDADE. Quando houver inviabilidade técnica para realização dos testes requeridos a empresa deverá apresentar justificativa arrojando os motivos técnicos.

Art. 6º A notificação dos produtos listados no Anexo I deve ser precedida pela notificação da produção de lotes piloto de acordo com o GUIA PARA NOTIFICAÇÃO DE LOTE PILOTO, exceto para produtos que possuem cadastro ou registro vigente junto à Anvisa.

§ 1º Os lotes piloto poderão ser comercializados, a critério do fabricante, após a realização do estudo de estabilidade acelerado e a devida notificação do produto, conforme estabelecido neste regulamento.

Art. 7º A notificação deve seguir os seguintes critérios:

§ 1º A notificação deve ser realizada, exclusivamente, pela empresa com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.

§ 2º A empresa deverá realizar uma notificação individual para cada produto, conforme este regulamento.

§ 3º Caso ocorra modificação em algum dos campos presentes na notificação eletrônica a empresa deverá proceder a nova notificação para o produto e simultâneo cancelamento da anterior.

§ 4º A notificação deve ser peticionada pelo assunto "MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA - RDC", mediante peticionamento eletrônico.

§ 5º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, mediante nova notificação de cada produto, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76

§ 6º Quando houver suspensão da fabricação do produto, a empresa deverá notificar a exclusão de comercialização deste produto, mediante peticionamento eletrônico.

§ 7º As notificações de que trata o caput deste artigo estão isentas do pagamento de taxa.

§ 8º Será disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, imediatamente após a realização da notificação.

Art. 8º Os produtos especificados no Artigo 1º devem citar, em sua rotulagem, o enquadramento nesta Resolução, adotando a frase: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº...../2006. AFE nº:.....".

§ 1º A rotulagem dos produtos objeto deste regulamento deve seguir o estabelecido no Anexo I e no Anexo II III, ficando dispensados de apresentação de bula

§ 2º Fica facultada a utilização de embalagem secundária, caso constem na embalagem primária todas as informações exigidas no Anexo I e Anexo II deste regulamento. As informações sobre especificações analíticas mínimas e referência não devem constar na rotulagem do produto.

§ 3º Fica dispensada a utilização de tinta reativa na rotulagem de produtos desta categoria, porém as embalagens devem apresentar lacre ou selo de segurança, para garantia da inviolabilidade do produto.

§ 4º Estes produtos devem adotar para sua identificação, o nome do produto ou sinônimo presentes no Anexo I deste regulamento, sendo facultada a adoção de marca ou nome comercial.

Art. 9º A adequação a este regulamento de medicamentos cadastrados ou registrados na ANVISA deve ser realizada respeitando as seguintes disposições:

I - Todos os produtos cadastrados na ANVISA como isentos de registro devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.

II - Os produtos listados no Anexo I, porém atualmente registrados em outras categorias de medicamentos, devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação

§1º As petições referentes a cadastro de medicamentos isentos de registro em análise ou em arquivamento temporário serão encerradas a partir da vigência deste regulamento. No caso de petições de renovação de cadastro de medicamentos, protocoladas antes da publicação deste regulamento, a adequação deve ocorrer em até 180 dias.

§2º Caso haja produtos registrados ou cadastrados com indicações diferentes, a empresa deverá adequar-se as informações existentes no Anexo I e posteriormente, providenciar protocolo do requerimento de inclusão, alteração ou exclusão presente no Anexo III deste regulamento e aguardar a publicação conforme o § 4º do art. 3

§3º O cadastro de medicamentos, cujo princípio ativo, concentração e/ou forma farmacêutica não estão relacionados no Anexo I deste regulamento, são válidos até o término de sua vigência, devendo posteriormente enquadrar-se a essa Resolução ou nos regulamentos para registro de medicamentos junto a Anvisa.

Art.10. As informações apresentadas na Notificação são de responsabilidade da empresa e serão objeto de controle sanitário pela ANVISA.

Art. 11. Ficam revogados art. 3º e art. 8º da Resolução RDC nº 132, de 29 de maio de 2003, e os itens 2.1.1.12.1 ; 3.7 e 7.1 do anexo da Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.

Art 12. Esta Resolução entrará em vigor 15 dias da publicação.

DIECEU RAPOSO DE MELLO

[ANEXO](#)

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

LISTA PADRONIZADA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

| PRODUTO | CONCENTRAÇÃO PRINCÍPIO ATIVO | SINÔNIMOS | FORMA FARMACÊUTICA | INDICAÇÃO | MODO DE USAR | ADVERTÊNCIA | ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS MÍNIMA DO PRODUTO ACABADO | LINHA DE PRODUÇÃO |
|------------------|--|--|--------------------|--|---|--|---|-------------------|
| ácido bórico | 3% bórico ácido | água boricada | solução | antisséptico, bacteriostático e fungistático. Sendo utilizado em processos infecciosos tópicos. REFERENCIA Martindale 32a Edição, 1999, pág 1554. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. | Aplicar de duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão. | "Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras". "produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde". Não ingerir. | CARACTERES: Líquido límpido, incolor, transparente, sem odor aparente. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter de 2,900 a 3,200% de H3BO3. PH: Deve estar na faixa de 3,8 a 4,8. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. | Líquido |
| ácido salicílico | 2% ácido salicílico | pomada de ácido salicílico 2% vaselina salicilada 2% | pomada | queratoplástica. REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 1a Edição, 759. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. | Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã. | Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolongado. . | CARACTERES: Massa branca, praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea. DOSEAMENTO: Deve conter 1,8 a 2,2% de ácido salicílico. | Semi - Sólido |
| ácido salicílico | 20% ácido salicílico | pomada de ácido salicílico 20% vaselina salicilada 20% | pomada | queratolítica - nas hiperqueratoses, como cravos nos pés, rachaduras nos pés, calos secos e verrugas. REFERENCIA Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. | Em aplicações locais, no caso rachaduras de pés, duas vezes ao dia, no caso de calos secos e verrugas, aplicar a noite, cobrindo com esparadrapo, e retirando-o no dia seguinte. | Contra-indicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar cautela. Advertência: evitar contato com os olhos, a face, órgãos genitais e mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Interações medicamentos: usado com sabões abrasivos, preparações para acne, preparações contendo álcool, cosméticos ou sabões com forte efeito secante podem causar efeitos irritantes ou secante cumulativa, resultando em irritação excessiva da pele. Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado. | CARACTERES: massa branca praticamente inodora, untuosa ao tato, homogênea. DOSEAMENTO: deve conter 18,0 a 22,0% de ácido salicílico. | Semi-Sólido |
| água purificada | | água purificada conhecida por água destilada, água deionizada, água por osmos e reversa, água por ultrafiltração. obs: sinônimo utilizado conforme processo de obtenção. | líquido | Lavagem de ferimentos. REFERENCIA USP XXVII, 2007 - pág. 1950. Martindale, 32a Edição - 1999 pág. 1644. | Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado. | Não deve ser usado para injetáveis. A ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de íons na água. | CARACTERES: Líquido límpido, incolor transparente inodoro, insípido e isento de partículas em suspensão. PH: Entre 5,0 a 7,0. TOC: Máximo 0,5 mg/l ou ppm ou 500 ppb. (*) CONDUTIVIDADE: Máximo de 1,3 ms (Análise de controle de qualidade em processo). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. OBS. (*) O teste de TOC pode ser substituído pelos testes de pureza estabelecidos na Farmacopéia Brasileira 3a Edição (amônia, cálcio, cloreto, sulfato, acidez, alcalinidade, dióxido de carbono e resíduo pela evaporação). Não aplicável o teste de endotoxinas. | Líquido |
| álcool etílico | álcool etílico 70% (p/p) álcool etílico 77%gl | álcool 70 | solução | antisséptico REFERENCIA Farmacopéia brasileira 2ª Edição, 1959 - pág. 1102 e 1194 | Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze. | Manter distante de fontes de calor. Obs: Embalagem máxima de 50ml p/ venda ao público. Deve-se adicionar as advertências contidas na nbr 5991/97 e rdc 46 de 20/02/2002. | CARACTERES: Líquido límpido incolor, odor característico de álcool, volátil. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Deve estar entre 0,876 a 0,886 (20°C). ALCOOMETRIA: Deve estar entre 68,0 a 72,0 ° (Alcoômetro 20o C). PH: Deve estar entre 5,5 a 8,5. | Líquido |

| | | | | | | | | | |
|--|----------------------|------------------------------------|--------------------------|---------|---|---|---|--|-------------|
| | | | | | . Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. | | | | |
| | álcool etílico | álcool etílico 70% (v/v) | álcool gel | gel | antisséptico de mãos. REFERENCIA Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 32a Edição, 1999, pág. 1657 e 1099. | Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze. | <i>Obs:</i> <i>Deve-se adicionar as advertências contidas na nbr 5991/97 e rdc 46 de 20/02/2002.</i> | CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). DENSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa). | Semi-Sólido |
| | amoníaco | 10% de amônia | amônia diluída | solução | neutralizar picadas de inseto. REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição, 1976 - pág. 1080/1081 . Martindale 32a Edição, 1999, 1548. | Uso tópico. Aplicar no local da picada. | Evitar contato com os olhos. Não inalar. Em contato com pele e olhos produz bolhas e vesículas, queimadura de amônia provoca sensação na pele como ensaboadura. Após a utilização não cobrir a picada com compressas. Ao manusear, em local arejado e não agitar. Se ingerido, procurar auxílio médico. Qualquer acidente lavar com bastante água. Não usar na pele sem antes fazer o teste de sensibilidade. Não reaproveitar a embalagem. | CARACTERES: Líquido incolor, límpido, volátil, odor forte, picante sabor cáustico e alcalino. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 9,00 a máximo de 10,000% de NH3. DENSIDADE: Entre 0,930 a 0,956. | Líquido |
| | azul de metileno | 1% azul de metileno | azul de metileno solução | solução | antisséptico REFERENCIA Farmacopéia brasileira 2ª Edição , 1959 - pág. 119. Martindale, 32a Edição - 1999 pág. 985. | Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula. Uso tópico. | O produto pode manchar a pele, nesse caso pode ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio para clarear. | CARACTERES: Solução azul, odor característico, sem presença de substâncias em depósito ou suspensão. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO. DOSEAMENTO: Mínimo de 0,950% a máximo de 1,050% C16H18ClN3S. | Líquido |
| | benjoim | 20% benjoim Sumatra Benzoin | tintura de benjoim | solução | antisséptico ; REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 2a edição, pág 813. Martindale, 1a Edição Espanhola -2003 pág. 1757. Martindale, 28a Edição - 1982 pág. 314-315. | Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula. | Uso externo. Proteger da luz. Informações de segurança: podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato. | CARACTERES: Líquido de cor castanha de cheiro aromático, suave e sabor acre; adicionando água, dá mistura leitosa e fortemente ácida. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO | Líquido |
| | bicarbonato de sódio | mínimo 99% de bicarbonato de sódio | sal de vick | pó | Antiácido. REFERENCIA FB 149-151 F.B. 3 ED; F.B. IV Edição - Parte II, pág. 133. Martindale, 32a Edição - 1999 pág. 1153. Martindale 34a Ed. 2005 -pág. 1224. | Dissolver 2,5 g (1 colher de café) em um copo de água filtrada e tomar 30 minutos antes das refeições, para neutralizar o excesso de secreção gástrica no estômago. | Não usar juntamente com dieta láctea (a base de leite) devido a possibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea. Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido a estimulação da gastrina. No uso prolongado exige acompanhamento médico. | CARACTERES: Pó cristalino branco, opaco, inodoro, sabor salgado. SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 10ml de água, insolúvel em álcool. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: METAIS PESADOS: Máximo 10 ppm. PERDA POR DESSECAÇÃO: Máximo 0,25%. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS NA ÁGUA: Apresentar perfeitamente límpida. AMÔNIO - Máximo 20 ppm. CÁLCIO - Máximo 100 ppm. FERRO: Máximo 20 ppm. CLORETO: Máximo 150 ppm. CARBONATO - PH: não superior a 8,6. SULFATO: Máximo 150ppm. DOSEAMENTO -% NAHCO3 Deve conter no mínimo 99 e no máximo 101%. | Sólido |
| | carbonato de cálcio | mínimo 98% de carbonato de cálcio | carbonato de cálcio | pó | antiácido. REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição, 1976 -pág. 185,186,187 . Martindale, 32a Edição -1999 pág.1182. | 1 a 2 g ao dia. | Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina. | CARACTERES: Pó fino, branco, inodoro e inespírido. SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em água e álcool, levemente solúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: METAIS PESADOS: Máximo 20 ppm. PERDA POR DESSECAÇÃO: Máximo 2%. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS EM ÁCIDO CLORÍDRICO: Máximo 0,2%. AMÔNIO: Não desprender vapores de amônia. FERRO: Máximo 200 ppm. CLORETO: Máximo 350 ppm. BÁRIO, ESTRÔNIO: Não deve turvar, nem precipitar. SULFATO: Máximo 100 ppm. FOSFATO DE CÁLCIO, SAIS DE ALUMÍNIO: Não deve haver turvação, nem | Sólido |

| | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---------------------|------------|---|--|--|--|--|-------------|
| | | | | | | | | precipitação. MAGNÉSIO: Não deve formar precipitado. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio | |
| carbonato de cálcio cápsula | 500 mg de carbonato de cálcio | carbonato de cálcio | cápsula | antiácido. | 2 a 4 cápsulas ao dia. | Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido a estimulação da gastrina. | | PESO MÉDIO DA CÁPSULA (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio (500mg) equivale 200mg de cálcio | Sólido |
| | | | | REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição, 1976 -pág. 185,186,187 . Martindale, 32a Edição -1999 pág.1182. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. | | | | | |
| carbonato de cálcio comprimido. | 500 mg de carbonato de cálcio | carbonato de cálcio | comprimido | antiácido. | 2 a 4 comprimidos ao dia. | Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido a estimulação da gastrina. | | CARACTERES. (Conforme especificação interna da empresa). SOLUBILIDADE: Praticamente insolúvel em água e álcool, levemente solúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 98% e no máximo 100,5% de carbonato de cálcio (500mg) equivale 200mg de cálcio PESO MÉDIO DO COMPRIMIDO (Especificação interna da empresa); DUREZA (Especificação interna da empresa) ; FRIABILIDADE (Especificação interna da empresa); DESINTEGRAÇÃO (Especificação interna da empresa). | Sólido |
| | | | | REFERENCIA Farmacopéia Brasileira IV 2000 - pag. 88-1. USP 24 - 2000, pag. 278 e 279. | | | | | |
| colóidio lacto salicilado | 20,0% (g/ml) de ácido salicílico equivalente a 16,5% (p/p) 15,0 % ácido láctico | calicida | solução | Verrugas comuns, plantar e calosidades. | Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até | Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contra-indicado em diabéticos e em | | CARACTERES: solução densa, viscosa, límpida, transparente, móvel, odor etéreo-alcoólico, cor incolor a amarelada. | Líquido |
| | | | | REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 1a Edição, pag. 256-257 . Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 34a Edição, 2005 pag. 1157. | eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colóidio, esperando cada camada secar antes da reaplicação. | pacientes com déficits circulatórios em membros. | | TESTE DE PELÍCULA: Película esbranquiçada, homogênea, elástica, flexível, aderente. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 13,50% a 16,00% de ácido salicílico | |
| colóidio salicilado | 12,0% (g/ml) ácido salicílico | calicida | solução | verrugas comuns, plantar e calosidades. queratoplástico. | Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar uma vez ao dia, até | Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contra-indicado em diabéticos e em | | CARACTERES: solução densa, viscosa, límpida, transparente, móvel, odor etéreo-alcoólico, cor incolor a amarelada. TESTE DE PELÍCULA: Película esbranquiçada, homogênea, elástica, flexível, aderente. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 13,00% a 15,80% de ácido salicílico | Líquido |
| | | | | REFERENCIA Farmacopéia Britânica 2003 (Salicylic Acid Collodion). Martindale 34a Edição, 2005 pag. 1157. | eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colóidio, esperando cada camada secar antes da reaplicação. | pacientes com déficits circulatórios em membros. | | | |
| enxofre | 10% | enxofre | creme | Escabiose e acne. | Uso tópico. | A aplicação de enxofre em uso tópico pode causar irritação na pele. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Contato com olhos, boca, e outras membranas mucosas deve ser evitado. Contra indicações: hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas: irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele. | | CARACTERES: Pó amarelo-citrino, muito fino, odor característico, sem sabor e levemente áspero ao tato. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água e álcool, solúvel 350 partes de éter, 82 partes de clorofórmio. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: PONTO DE FUSÃO: Ponto de fusão em torno de 115°C. CLORETO: Máximo 14 ppm. SULFATO: Máximo 20 ppm. SULFETO: Não deve escurecer. ACIDEZ: OU ALCALINIDADE: O filtrado deve ser neutro ao papel de tornassol. COMPOSTOS SOLÚVEIS: Máximo 0,1%. PERDA POR DESSECAÇÃO: Máximo 0,5%. RESÍDUO PELA INCINERAÇÃO: Máximo 0,3%. DOSEAMENTO - %: Deve conter no mínimo 99,5% de enxofre | Semi-Sólido |
| | | | | REFERENCIA Farmacopéia Portuguesa VII, 2004, Volume 2, pag. 18 . Martindale 32a Edição, 1999, página 1091. | | | | | |
| Éter alcoolizado | 35% de éter etílico (v/v) álcool etílico 96% (v/v) | Licor de hoffman | solução | Utilizado para desengordurar a pele e como veículo em formulações para acne, alopecia e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas. | Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com auxílio de algodão. | Pode ocorrer irritação local e fotossensibilidade. | | CARACTERES: Líquido límpido, incolor, de odor etéreo, inteiramente volátil e neutro ao papel de tornassol. DENSIDADE: Em torno de 0,770 - 0,800 (25°C). ACIDEZ: E ALCALINIDADE: Neutro ao papel de tornassol. RESÍDUO POR | Líquido |

| | | | | | | | | | |
|--------------------------------|------------------------------------|------------|---------|---|--|--|--|---|---------|
| | | | | | REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 1ª Edição, 1926 -pág. 342/343 . Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005. | | | EVAPORAÇÃO: deixe evaporar 50 ml de éter alcoolizado: o resíduo, dessecado a 100°, não deve pesar mais de 0,006 g. | |
| extrato fluido de rosas rubras | 10% extrato de rosas rubras em mel | mel rosado | solução | Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho). | Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta com cotonete, chupeta ou gargarejo. | | | CARACTERES: Líquido límpido, xaroposo, cor pardo-avermelhada, cheiro de rosa e sabor aromático, fracamente adstringente. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Entre 1,200 a 1,300 (25°C). | Líquido |
| | | | | REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 1ª edição -1929. pág.579. The Complete German Commission E Monographs - pág 196/197; PDR FOR Herba I Medicines pág 644 | | | | DOSEAMENTO% Taninos - Deve estar entre 1,50 a 3,00%, ou outra metodologia que quantifique o ativo (10% extrato de rosas rubras) BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. Aeruginosa; Esch. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. | |
| glicerina | Mínimo 95% de glicerina | glicerina | solução | demulcente, emoliente, umectante e hidratante. | A glicerina farmacêutica é um produto com excelente atividade sobre a pele, exercendo o efeito demulcente, isto é, quando aplicado sobre locais irritados ou lesados, tendem a formar uma película protetora contra estímulos resultantes do contato com o ar ou irritantes ambientais. Espalhar o produto friccionando sobre toda a área de uso. | Contra indicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir. | CARACTERES: Líquido xaroposo, incolor, límpido, inodoro ou leve odor, sabor doce. ALCALINIDADE E ACIDEZ: Suas soluções são neutras ao papel de tornassol. SOLUBILIDADE: Miscível com água e com álcool, insolúvel em éter, clorofórmio. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: 1,25 a 1,26 (25°C). COBRE: Não deve haver aparecimento de coloração FERRO: Não deve produzir mais que uma fraca coloração rosa CLORETO: Não deve haver turvação. COMPOSTOS CLORADOS: turvação não deve ser mais intensa que a solução preparada. SULFATO: Não deve haver turvação. ACROLEÍNA, GLICOSE, C. AMONIACAIS: Não tornar amarela, nem desprender vapores de amoníaco. OUTRAS SUBSTÂNCIAS REDUTORAS: solução não deve escurecer. ÁCIDOS GRAXOS E ÉSTERES: A diferença da titulação não deve ser maior que 1,6ml. SACAROSE: Não deve produzir precipitado vermelho-tijolo. RESÍDUO POR IGNIÇÃO: Máximo 0,05%. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 95% e no máximo 101% de glicerina | Líquido | |

| | | | | | | | | |
|---|--|--|-----------|--|---|--------------------------------------|--|---------|
| Hidróxido de alumínio e magnésio suspensão | Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%. | Hidróxido de alumínio e magnésio (suspensão) | suspensão | Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo. | Uso interno. De 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico. | Agitar antes de usar. | CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO: Hidróxido de magnésio 4% e de alumínio 6%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Os . Aeruginosa; Esch. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. | Líquido |
| | | | | REFERENCIA Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005. Martindale 13ª Edição Espanhol 2003-pág. 1355. | | | | |
| Hidróxido de alumínio suspensão | Hidróxido de alumínio 6%. | Hidróxido de alumínio (suspensão) | suspensão | Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e, esofagite de refluxo. | Uso interno. De 5 a 10 ml, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico. | Agitar antes de usar. Obstipante. | CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa). PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: VISCOSIDADE: (Conforme especificação interna da empresa). PH (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO hidróxido de alumínio 6%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo | Líquido |
| | | | | REFERENCIA Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005. RDC 277 d e 22/10/2002. Martindale, 32ª Edição -1999 pág. 1554. | | | | |

| | | | | | | | | | |
|--|-------------------|---|------------------------|-------------------------|---|---|---|---|-------------|
| | | | | | REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 2a | | de, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. | no mínimo 1,300 a 1,700 g de Iodeto. DENSIDADE: Deve estar entre 0,955 a 0,980. | |
| | | | | | Edição, pág. 712. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. | | | | |
| | iodo | 5.0% iodo | Tintura de iodo: forte | solução | antisséptico | Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas. | Contra indicações: Contra indicado para pessoas com histórias de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido | CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO IODO: Mínimo 6,3a máximo 6,7g de iodo DENSIDADE: Deve estar entre 0,955 a 0,980. | Líquido |
| | | | | | REFERENCIA Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. | | oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. | | |
| | iodopoli-vidona | 10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo | iodopolividona | solução aquosa | antisséptico para uso tópico. | Uso externo. Aplicar topicamente, nas áreas afetadas ou a critério médico. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução aquosa, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de | O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso | CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5 DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,200% | Líquido |
| | | | | | REFERENCIA USP XXIII pág. 1268-1269 . Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005 Martindale 32 ed pág. 1123-4 | e bactérias não esporuladas, fungos e vírus, sem irritar nem sensibilizar a pele, sendo facilmente removível em água. | prolongado. Em caso de ingestão acidental tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água. | de iodo: disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: | |
| | iodopoli-vidona | 10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo | iodopolividona | solução hidro-alcoólica | Demarcação do campo operatório e preparação pré-operatória (antissepsia da pele). | Uso externo. É indicado na demarcação do campo operatório e na preparação pré-operatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Deixar evaporar o álcool normalmente. Se necessário, repetir a | O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso | CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5. DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,200% de iodo disponível. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO | Líquido |
| | | | | | REFERENCIA USP XXIII pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005 Martindale 32 ed pág. 1123-4 | operação. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução alcoólica, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções | prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com | | |
| | iodopoli-vidona | 10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo | iodopoli-vidona | solução com tensoativos | Anti-sepsia da pele, mãos e antebraços. | Uso externo. É indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação pré-operatória da pele de pacientes. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação se necessário, secando a | O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatais e gestantes pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com | CARACTERES: Líquido límpido, castanho-avermelhado, odor característico de iodo, sem presença de partículas em suspensão. PH: Entre 2,5 a 6,5. DOSEAMENTO: Mínimo 0,800% a 1,200% de iodo disponível PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: | Líquido |
| | | | | | REFERENCIA USP XXIII pág. 1269. Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005 | pele com gaze ou toalha esterilizada. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução degermante, um complexo estável e ativo que libera o iodo | os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica. | | |
| | | | | | progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água. | | | | |
| | manteiga de cacau | Mínimo de 70% de manteiga de cacau. | manteiga de cacau | bastão | Emoliente para rachaduras dos lábios. | Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia | Não há. | CARACTERES: Massa sólida, branco-amarelada, untuosa ao tato, de odor e sabor que lembram os de cacau torrado, sem a presença de corantes. SOLUBILIDADE: Fracamente solúvel em álcool Reagente, solúvel em álcool absoluto Reagente fervente, e bem solúvel em éter | Semi-Sólido |

| | | | | | | | | | |
|--|---------------------------|--|---------------------------|--------|--|--|---|--|-------------|
| | | | | | | | <p>O produto não contém protetor solar. E não protege contra os raios solares. Há risco de toxicidade por aspiração. Uso durante a gravidez e lactação: o uso crônico durante a gravidez pode causar hipoprotrombinemia e doenças hemorrágicas do recém nascido. Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação exceto sob a orientação médica. Interações</p> <p>medicamentosas: o uso prolongado pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (a, d, e, k), cálcio, fosfatos e alguns medicamentos</p> <p>administrador por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos, ou indandionicos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos. Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta-caroteno, efeito gastrointestinal, dosagem oral excessiva pode resultar em incontinência e prurido anal. Efeitos respiratórios: o óleo mineral deprime o reflexo da tosse facilitando a aspiração podendo ocorrer pneumonia lipídica, mesmo em indivíduos normais. Os pacientes menores de 6 anos, idosos debilitados e com disfagia estão mais sujeitos a aspiração de gotículas de óleo que pode levar a pneumonia lipídica.</p> | <p>durante 10 min, e resfriamento. PRESENÇA DE ACIDO SULFURICO: filtrado não deve modificar-se pelo soluto pelo nitrato de prata. PRESENÇA DE ACIDO CLORIDRICOO filtrado não deve modificar-se pela adição de soluto de nitrato de prata. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g.</p> <p>AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.</p> | |
| | | | | | <p>REFERENCIA</p> <p>Farmacopéia Brasileira 3ª Edição - 1977 - pág. 640-642.</p> <p>Martindale 1ª Edição Espanhol 2003- pág. 1602 (6403-I).</p> | | | | |
| | óxido de zinco | 10% óxido de zinco | pomada | pomada | <p>secativo e anti-eczematoso.</p> <p>REFERENCIA</p> <p>Farmacopéia Brasileira 1ª Edição, 1926 - pág. 752. Martindale, 31ª Edição, pág. 1099.</p> | Uso externo. Aplicar no local duas ou mais vezes ao dia. | | <p>CARACTERES: Pomada branca, praticamente inodora. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: Entre 9 a 11%.</p> | Semi-Sólido |
| | óxido de zinco | 25% óxido de zinco | pasta d'água | pasta | <p>antisséptico, secativo, cicatrizante.</p> <p>REFERENCIA</p> <p>Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005. Martindale 1ª Edição Espanhol 2003-pág. 2211.</p> | Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas. | Agitar antes de usar. | <p>CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso</p> <p>separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.</p> | Semi-Sólido |
| | óxido de zinco + calamina | 25% óxido de zinco e 10% de calamina. Calamina (EUA) = óxido de zinco com pequena quantidade de óxido de ferro BP 2001 - carbonato básico de zinco + óxido de ferro | pasta d'água com calamina | pasta | <p>antisséptico, e secativo Adstringente e antipruriginoso leve</p> <p>REFERENCIA</p> <p>Formulário Nacional 1ª Edição</p> <p>DO 15/08/2005. Martindale 1ª Edição Espanhol 2003-pág. 2211.</p> | Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas. | Agitar antes de usar. | <p>CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco</p> <p>BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.</p> | Semi-Sólido |
| | óxido de zinco + enxofre | 25% óxido de zinco e 10% de enxofre. | pasta d'água com enxofre | pasta | <p>escabiose, principalmente, quando houver infecção secundária.</p> <p>REFERENCIA</p> <p>Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005. Martindale 1ª Edição Espanhol 2003-pág. 2211.</p> | | Agitar antes de usar. | <p>CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g.</p> <p>FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp.</p> | Semi-Sólido |
| | óxido de zinco + mentol | 25% óxido de zinco e 0,5% mentol. | pasta d'água mentolada | pasta | <p>antisséptico, secativo e cicatrizante. Ação refrescante.</p> <p>REFERENCIA</p> <p>Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005.</p> | Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas. | Agitar antes de usar. | <p>CARACTERES: Pasta branca acinzentada, com odor de mentol, após tempo em repouso</p> <p>separa-se água. DOSEAMENTO DE ÓXIDO DE ZINCO: 25% óxido de zinco</p> <p>BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilo aureus;</p> | Semi-Sólido |

| | | | | | | | | | |
|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|--------------|---|--|---|--|---|-------------|
| | | | | Martindale 1a Edição Espanhol 2003- pág. 2211 | | | | Salmonella sp. | |
| óxido de zinco | 25% óxido de zinco. | pasta de zinco | pasta | dermatoses pruriginosa, antisséptico, secativo e cicatrizante no tratamento de feridas e úlceras. REFERENCIA Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 1a Edição Espanhol 2003-pág. 2211. | Aplicar nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia, durante 5 minutos. Repetir o tratamento após uma semana. | Agitar antes de usar. | | CARACTERES: Pasta branca acinzentada, praticamente inodora, após tempo em repouso separa-se água. DOSEAMENTO: 25% óxido de zinco. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. | Semi-Sólido |
| parafina sólida | 100% parafina sólida | parafina sólida | barra | uso em fisioterapia em forma de banho de cera para aliviar a dor de articulações inflamadas. REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 2ª Edição - 1959 - pág. 630/631. Martindale 1a Edição (espanhol) 1603. Martindale 32a Ed.pág. 1382 (4601-w). USP 29, pág. 3707. | Uso externo. Uso em fisioterapia em forma de banho de cera parafínica para aliviar a dor de articulações inflamadas. | Contra indicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contra indicações. | | CARACTERES: Massa sólida, incolor ou branca, mais ou menos translúcida, microcristalina; inodora, insípida, untuosa ao tato. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: ACIDEZ: ou alcalinidade - aqueça 2,0 g com igual volume de álcool R: o álcool separado deve ser neutro ao papel de tornassol. Substâncias facilmente carbonizáveis - Num tubo seco munido de rolha esmerilhada, coloque 5 ml, fundidos à temperatura pouco acima da de fusão (68 a 72°C), e aqueça durante 10 minutos no banho-maria a 70°; durante este tempo, agite o tubo de maneira a fazer a mistura ir de uma ponta a outra: o ácido sulfúrico não deve apresentar-se mais escuro do que a mistura padrão preparada a partir de 3 ml de cloreto férrico (SC) , 1,5 ml de cloreto cobaltoso SR, 0,5m de sulfato cúprico (SC) e 5 ml de parafina líquida. ABSORBÂNCIA: Uma solução a 0,05% (p/v) em 2,2,4-trimetilpentano, a 290 nm, não maior que 0,5. ÁCIDO SULFÚRICO - agite durante 1 minuto 5 g de parafina fundida com 25 ml de água destilada a 80° e filtre: o filtrado não deve modificar-se pelo soluto de nitrato de bário. ÁCIDO CLORÍDRICO - soluto anterior também não se modifica pelo soluto de nitrato de prata. SUBSTÂNCIAS ORGÂNICAS ESTRANHAS - aqueça a banho-maria durante 5 minutos, em uma cápsula de porcelana, 10 g de parafina com 10 gotas de solução de permanganato de potássio a 1:1000, sob agitação constante : a cor rosea-arroxeadada do permanganato não deve desaparecer. | Semi-sólido |
| pedra hume | mínimo 99,5% de pedra hume | álúmen de potássio | pó | adstringente e hemostático tópico. REFERENCIA Farm. Brás. 2º ed.pág. 97. USP 23ª Edição 1995 - pág. 53. Martindale, 32a Edição - 1999 pág. 1547. | Aplicar sobre os ferimentos ou fissuras. Uso limitado a pequenos cortes na pele. Utilizar na forma sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100ml de água filtrada ou fervida. | Soluções acima da concentração indicada podem causar efeito irritante, ou ser corrosivo. A ingestão acidental pode causar hemorragia gastrointestinal. Neste caso procurar imediatamente auxílio médico. | | CARACTERES: Pó cristalino ou cristais, branco, inodoro. SOLUÇÃO AQUOSA: Ácida ao papel de tornassol. SOLUBILIDADE: 1g dissolve-se 7,5ml de água, 0,3ml de água fervente e 2,5ml de glicerina, insolúvel em álcool. PONTO DE FUSÃO: Cerca de 92° funde em sua água de cristalização. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: AMÔNIO: Os vapores que se desprenderem não devem azulecer o papel de tornassol. CÁLCIO: Não deve haver turvação, nem precipitação. FERRO: No máximo 20 ppm. CLORETO: No máximo 10 ppm. SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS NA ÁGUA: Máximo 0,005g. DOSEAMENTO: No mínimo 99,5% de KAl(SO4)2. | Sólido |
| permanganato de potássio | 100 mg de permanganato de potássio | permanganato de potássio | comprimidos. | dermatites e exsudativas, como adstringente bactericida. REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição - 1976 - página 662/663. Formulário Nacional 1a Edição - DO 15/08/2005. Martindale 32a Edição, 1999, pág. 1123. | Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico. | O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein. As duchas vaginais devem ser | | CARACTERES: Pó ou Comprimido de coloração preto-arroxeadado, brilho metálico, septado. SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 14 ml de água fria, em 3,5 ml de água fervente. DOSEAMENTO PERMANGANATO DE POTÁSSIO: 100 mg (97% a 100,5%). | Sólido |

| | | | | | | | | |
|--------------------------|--|--------------------------------|---------|---|---|---|--|-------------|
| | | | | | | usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas. | | |
| permanganato de potássio | mínimo 97% de permanganato de potássio <i>obs: envelope contendo 100mg de permanganato de potássio em pó.</i> | permanganato de potássio | pó. | dermatites e exsudativas, como adstringente bactericida. REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição - 1976 - página 662/663. Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005. Martindale 32ª Edição, 1999, pág. 1123. | Diluir o pó no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico. | O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio. Exerce função antisséptica. "Não deve ser ingerido" - o uso de pós-concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções freqüentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o ph: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de döderlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas. | CARACTERES: Pó ou Comprimido de coloração preto-arroxeadado, brilho metálico, septado. SOLUBILIDADE: 1 g dissolve-se em 14 ml de água fria, em 3,5 ml de água fervente. DOSEAMENTO PERMANGANATO DE POTÁSSIO: Mínimo 97% e no máximo 100,5%. | Sólido |
| peróxido de benzoila | 2,5 a 5% de peróxido de benzoila | gel de peróxido de benzoila. | gel | tratamento tópico da acne. REFERENCIA Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005. Martindale 1ª Edição Espanhol 2003-pág. 1317. | Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia. | Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. | CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO PERÓXIDO DE BENZOILA (Doseamento conforme concentração) BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. | Semi-Sólido |
| peróxido de benzoila | 10% de peróxido de benzoila | gel de peróxido de benzoila. | gel | tratamento tópico da acne. REFERENCIA Martindale 32º ed p. 1079 | Uso externo. À noite antes de deitar aplique o gel sobre as áreas afetadas. Durante 1 semana mantenha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágüe. Após esse período se não ocorrer irritação aplique na superfície afetada e deixe fixar a noite toda a lavando na manhã seguinte. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia. | Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade do aparecimento de manchas da pele. Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. | CARACTERES: (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE: (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO PERÓXIDO DE BENZOILA 10% de peróxido de benzoila BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. | Semi-Sólido |
| peróxido de benzoila | 5% de peróxido de benzoila | loção de peróxido de benzoila. | emulsão | tratamento tópico da acne. REFERENCIA Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005. Martindale 1ª Edição Espanhol 2003-pág. 1317. | Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia. | Contra-indicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoila pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. | CARACTERES (Conforme especificação interna da empresa). VISCOSIDADE (Conforme especificação interna da empresa). DOSEAMENTO PERÓXIDO DE BENZOILA. 5% de peróxido de benzoila BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. | Líquido |

| | | | | | | | | |
|------------------------|------------------------------|---------------------------|---------|--|--|---|---|---------|
| peróxido de hidrogênio | 3% de peróxido de hidrogênio | água oxigenada 10 volumes | solução | antisséptico REFERENCIA USP XXIII - 1995 - pág. 767. Farmacopéia Brasileira 2ª Edição, pág 718 e 719. Martindale, 32ª Edição -1999 pág. 1116. Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005; USP 27 2004 - pág. 935. | Uso tópico: aplicar sobre o local, previamente limpo para a assepsia de ferimentos. Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida. | Cuidado com os olhos e mucosas, produto fortemente oxidante. Em regiões pilosas do corpo ou couro cabeludo pode clarear os pelos ou cabelos. O uso prolongado deve ser evitado. O uso desta solução como enxaguante bucal pode causar ulcerações ou inchaço na boca. | CARACTERES: Líquido incolor, inodoro ou fraco odor que lembra ozona. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo 2,500 E máximo 3,500 g H2O2. DETERMINAÇÃO DE PH: (Conforme especificação interna da empresa). | Líquido |
|------------------------|------------------------------|---------------------------|---------|--|--|---|---|---------|

| | | | | | | | | | |
|--|--------------------------|--|--|-------------|--|---|--|--|-------------|
| | | | | | Martindale, 32a Edição - 1999 pág. 1372 e 1338. | | | | |
| | sulfadiazina de prata | 1% de sulfadiazina de prata | creme de sulfadiazina argêntica | creme | queimaduras de 2° e 3° graus, escaras, piodermites e recuperação do tecido cutâneo em úlceras varicosas infectadas | Aplicar pequena quantidade nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia ou a critério médico. | Manter fora do alcance de crianças. Pode ocorrer absorção em uso prolongado. | CARACTERES: Creme branco, consistente, odor característico e isento de material estranho. DOSEAMENTO: deve conter 0,9 a 1,1% de sulfadiazina de prata | |
| | sulfato de magnésio | mínimo 99% de sulfato de magnésio | sal amargo | pó | purgativo salino | De 5 a 30g (1 colher de chá a 2 colheres de sopa) para adultos, crianças recomenda-se 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal. Preferencialmente ingerir a quantidade recomendada com 250 ml de água filtrada antes do café da manhã em jejum.. | Contra indicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e conseqüente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas. | CARACTERES: Cristais pequenos, incolores, geralmente aciculares, sabor salino, refrescante, amargo. PH: solução neutra ao papel de tornassol. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: FERRO: Máximo 250 ppm. METAIS ALCALINOS: Máximo 0,025%. CLORETO: Máximo 350 ppm. PERDA POR COMBUSTÃO: Entre 40 a 52%. DOSEAMENTO Deve conter no mínimo 99% e no máximo 100,5%. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 5000 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. | Sólido |
| | sulfato de sódio | 17,5% sulfato de sódio | limonada purgativa de sulfato de sódio | solução | purgativo salino. | Uso interno. Ingerir, em jejum, pura ou diluída em água fervida ou filtrada em doses individuais de 100ml ou a critério médico. Caso não utilizar a dose única após aberto conservar o frasco bem fechado em geladeira. | Contra indicações: Contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. Precauções e advertências: após uma evacuação completa do cólon (parte do intestino), pelo uso de um cártico, pode haver um intervalo de alguns dias até a recuperação do movimento normal do intestino, o que não deve ser confundido com constipação intestinal. O uso excessivo de cárticos e laxante pode trazer efeitos indesejáveis como desidratação, perda de eletrólitos e ulcerações no intestino. | CARACTERES: Líquido límpido, incolor, transparente, não opalescente, odor de essência de limão. PH: - Deve estar entre 3,0 a 5,5. DENSIDADE: - Deve ser de 1,140 a 1,150 (25° C). DOSEAMENTO: Deve conter em torno de 17,5 % de sulfato de sódio (16,0% -18,0%). BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Aeruginosa; Esch. Coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. | Líquido |
| | sulfato de sódio | mínimo 98% de sulfato de sódio | sal de glauber | pó | laxante salino | Doses usuais de 15g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada. | Contra indicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contra-indicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e conseqüente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas. | CARACTERES: Pó cristalino branco ou incolor; solúvel em água praticamente insolúvel em álcool. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: CLORETO: Máximo 200ppm. CÁLCIO: Máximo 200ppm. METAIS PESADOS: Máximo 20 ppm. FERRO: Máximo 40 ppm. MAGNÉSIO: Máximo 100ppm. PERDA POR DESSECAÇÃO: Entre 52 a 57%. DOSEAMENTO: Entre 99 a 100,5% de Na2SO4. | Sólido |
| | supositório de glicerina | <i>obs: quantidade de glicerina é dependente da faixa etária</i> supositório para lactentes: 1g de glicerina supositório para crianças: 1,5 a 2,0g de glicerina supositório para adultos: 2,5 a 3g de glicerina | supositório de glicerina | supositório | laxante. | Uso externo. Adultos e crianças: introduzir o supositório no reto, até que advenha a vontade de evacuar. Bebês: introduzir o supositório por via retal, pela parte mais afilada pode-se deixar o supositório de glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário | O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para reduzir a tendência inicial da base de retirar água das mucosas, irritando os tecidos. . | CARACTERES: Massa branca amarelada praticamente inodoro, tuosa ao tato. DOSEAMENTO: Deve conter no mínimo 95% e no máximo 101% de Glicerina. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. | Semi sólido |
| | | | | | REFERENCIA USP XXVII, 1741 Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05. | | | | |
| | | | | | REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição 1976 - pág. 734/735. Martindale 32a Edição, 1999, pág. 1157. | | | | |
| | | | | | REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 1ª Edição -Suplemento -pág. 14. Martindale 32ª Edição, 1999, pág.1213. Formulário Médico Farmacêutico Brasileiro Virgílio Luca - 1953 - pág. 159/160. | | | | |
| | | | | | REFERENCIA Martindale Espanhol 1383. 1a 2003- | | | | |

| | | | | | | | | | |
|--|--------------------------------------|---------------------------|--|---------|--|--|--|---|-------------|
| | | | | | Brasileira IV Edição - Fascículo 4 - 95.1. | | | | |
| | talco | 100% de talco | silicato de magnésio | pó | secativo. Usos (Martindale) - massagens, alívio de irritação cutânea, prevenção de assaduras; agente esclerosante em derrames malignos e no pneumotórax recidivante REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 2ª Edição - 1959 - pág. 796. Martindale 1ª Edição Espanhol 2003-pág. 1322. | Uso externo, sobre a pele. Como adjuvante em formulações farmacêuticas ou cosméticas. | Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões mais graves pulmonares. | CARACTERES: Pó branco, muito fino, untuoso ao tato, inodoro, insípido. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: COMPOSTOS DE FERRO SOLÚVEIS EM ÁGUA: Máximo 100ppm. SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS EM ÁGUA: Máximo 0,1%. SUBSTÂNCIAS SOLÚVEIS NO ÁCIDO CLORÍDRICO: Máximo 2%. PERDA POR CALCINAÇÃO: Máximo 5% BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. | Sólido |
| | talco mentolado | 1% de mentol | talco mentolado | pó | dermatoses pruriginosas. REFERENCIA Formulário Nacional 1ª Edição - DO 15/08/2005. Martindale 32ª Edição, 1999, pág. 1600. | Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia. | Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões mais graves pulmonares. | CARACTERES: Pó branco-acinzentado, fino, homogêneo, untuoso ao tato, odor característico de mentol, agradável. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: PERDA POR CALCINAÇÃO: Máximo 5,0% de seu peso. BACTÉRIAS TOTAIS: Máximo 500 UFC/g. FUNGOS/LEVEDURAS TOTAIS: Máximo 100 UFC/g. AUSÊNCIA DE PATÓGENOS: Ps. aeruginosa; Esch. coli; Staphilococcus aureus; Salmonella sp. | Sólido |
| | vaselina líquida (grau farmacêutico) | 100% de vaselina líquida. | parafina líquida. (grau farmacêutico) | líquido | emoliente para a pele, remoção de crostas e de pomadas, pastas e outros produtos previamente utilizados na pele (limpeza da pele), lubrificante, puro ou como base (veículo) de preparações farmacêuticas e cosméticas. REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 3ª Edição - 1977 - pág. 640-642. Martindale 1ª Edição Espanhol 2003- pág. 1602 (6402-e). | Uso externo: aplicar produto sobre a pele seca ou molhada com as mãos ou com o auxílio de gaze ou algodão. | Contra indicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contra indicações. Não ingerir. | CARACTERES: Líquido oleaginoso, transparente, límpido, incolor, não fluorescente, inodoro quando frio. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água e no álcool, solúvel nos óleos voláteis. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DENSIDADE: Entre 0,832 a 0,905 (25o C). NEUTRALIDADE: Permanece neutro ao papel de tornassol. LIMITES DE COMPOSTOS POLINUCLEARES: Máximo 1/3 da absorbância do padrão. AbPadrao=PARAFINA SOLIDA: Óleo é suficientemente límpido sobre fundo branco. COMPOSTOS SULFUROSOS: Mistura não deve escurecer, após aqueci/to a 70o C, durante 10 min, e resfriamento. PRESENCIA DE ACIDO SULFUROICO filtrado não deve modificar-se pelo soluto pelo nitrato de prata. PRESENCIA DE ACIDO CLORIDRICOO filtrado não deve modificar-se pela adição de soluto de nitrato de prata. | Líquido |
| | vaselina sólida -grau farmacêutico | 100% vaselina sólida. | vaselina branca petrolato sólido (grau farmacêutica) | pomada | uso como emoliente REFERENCIA Farmacopéia Brasileira 1ª Edição - 1926 - pág. 966. Martindale 32ª ed.pág. 1382 (4604-y) USP 29 pág. 2443. | Uso tópico. Aplicar com gaze ou algodão sobre a pele ressecada | Contra indicações: efeito adverso irritação. Caso ocorra com peles sensíveis suspenda o uso. | CARACTERES: Massa branca esverdeada por transparência, homogênea, ou amorfa, inodora. SOLUBILIDADE: Insolúvel em água, glicerina, quase insolúvel em álcool, solúvel em clorofórmio. LIMITES DE COMPOSTOS POLINUCLEARES: Máximo 1/3 da absorbância do padrão. AbPadrao =PARAFINA SOLIDA: Óleo é suficientemente límpido sobre fundo branco. SUBSTÂNCIAS FIXAS: Máximo 0,0001 g. ALCALIS E ÁCIDOSA mistura deve tomar coloração vermelha intensa e persistente. SUBSTÂNCIAS GORDUROSAS, RESINAS: Conserva-se límpido. CLORETOS E SULFATOS: Não deve modificar-se. SUBSTÂNCIAS REDUTORAS: deve conservar a cor. SUBSTÂNCIAS ORGÂNICAS Não colorir. | Semi-Sólido |
| | violeta genciana | 1% violeta genciana. | violeta genciana solução | solução | antisséptico tópico | Aplicar sobre o local, previamente limpa. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É | Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. | CARACTERES: Solução límpida, de coloração violeta, odor característico, sem presença de partículas em suspensão. | Líquido |

| | | | | | | | | |
|------------------|------------------------|--------------------------|--|-----------------------------|--|--|--|--|
| | | | solução de cloreto de hexametil p-rosanilina . | | | bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos microorganismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregado em | Não ingerir. | PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo de 0,950 a 1,090% de cloreto de hexametil p-rosanilina. DETERMINAÇÃO DE PH. (Conforme especificação interna da empresa). |
| | | | | | REFERENCIA | | | |
| | | | | | Farmacopéia Brasileira 2ª Edição, 1959 -pág. 244/245.Martindale 32a Edição, 1999, pág.1111. | alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé-de-atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregado em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes. | | |
| violeta genciana | 2% violeta de genciana | violeta genciana solução | solução de cloreto de hexametil p-rosanilina | solução antisséptico tópico | | Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos microorganismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregado em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé-de-atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregado em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes. | Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir. | CARACTERES:Solução límpida, de coloração violeta, odor característico, sem presença de partículas em suspensão. PROVA DE IDENTIFICAÇÃO: DOSEAMENTO: Mínimo de 1,96 a 2,04% de cloreto de hexametil p-rosanilina. DETERMINAÇÃO DE PH. (Conforme especificação interna da empresa). |
| | | | | | REFERENCIA | | | |
| | | | | | Farmacopéia Brasileira 2ª Edição, 1959 -pág. 244/245. Martindale 32ª edição- 1999 -pág. 1111 | | | |

**ANEXO II
MODELO DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS DE
NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA**

Nome comercial (FACULTATIVO)
Nome do produto ou sinônimo (conforme Anexo I)
Concentração do princípio ativo (conforme Anexo I)
Forma farmacêutica (conforme Anexo I)
Via de administração
Uso (adulto, pediátrico, adulto e pediátrico)
Conteúdo da embalagem
Composição:
Nome do princípio ativo.....concentração
Excipientes (relacionar sem mencionar concentração na fórmula)
É facultado a inclusão de informações adicionais voltadas para características organolépticas.
Indicação (conforme Anexo I)
Modo de Usar (conforme Anexo I)
Advertência (conforme Anexo I)
Advertências específicas do produto conforme legislação vigente
Cuidados de Conservação
Frase “TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS”
Frase “Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico.” Frase “NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº...../2006. AFE nº”
Frase “AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”
Nome do Farmacêutico Responsável e respectivo número de CRF
Nome da empresa notificadora
Número de CNPJ da empresa notificadora
Endereço completo da empresa notificadora
Fabricado por (quando for o caso)
Nome da empresa fabricante
Número de CNPJ da empresa fabricante
Endereço completo da empresa fabricante
Número do SAC da empresa notificadora
Número de Lote
Data de Fabricação
Prazo de Validade
Código de barras/ Número Identificador do Produto

**ANEXO III
REQUERIMENTO PARA INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS OU
INFORMAÇÕES PRESENTES NO ANEXO I**

Dados do solicitante:
Nome do solicitante (jurídica ou física):
Endereço:
FAX:
e-mail:
Telefone:
Dados do produto:
Princípio Ativo:
Concentração:
Forma farmacêutica:
 INCLUSAO
 produto
Preencher todos os campos:

Sinônimo
Indicação
Modo de Usar
Advertência
Especificações analíticas mínimas

Referência bibliográfica
Referência bibliográfica
Referência bibliográfica
Referência bibliográfica
Referência bibliográfica

informações sobre produto já existente no Anexo I
Preencher somente o campo pertinente:

Sinônimo
Indicação
Modo de Usar
Advertência
Especificações analíticas mínimas

Referência bibliográfica
Referência bibliográfica
Referência bibliográfica
Referência bibliográfica
Referência bibliográfica

EXCLUSÃO
 produto
 informações sobre produto já existente no Anexo I
 sinônimo
 Indicação
 modo de usar
 advertência
 especificações analíticas mínimas
Justificativa
Referência Bibliográfica
 ALTERAÇÃO
 nome do produto
 princípio ativo
 concentração
 forma farmacêutica
 sinônimo
 Indicação
 modo de usar
 advertência
 especificações analíticas mínimas
Justificativa
Referência Bibliográfica
Parecer da Subcomissão do Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira _____
Parecer da GMEFH _____

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOPROFENO

| | | | | | |
|--|----------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | CNPJ | 10.588.595/0010-92 | Autorização | 1.08.326-7 |
| Processo | 25351.688745/2014-53 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 22/06/2015 |
| Nome Comercial | CETOPROFENO | Registro | 183260235 | Vencimento do registro | 07/2027 |
| Princípio Ativo | CETOPROFENO | | | Medicamento de referência | Profenid |
| Classe Terapêutica | ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 20 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA | 1832602350012 | SOLUÇÃO ORAL | 22/06/2015 | 24 meses |
| 2 | 20 MG/ML SOL OR CT 25 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA | 1832602350020 | SOLUÇÃO ORAL | 22/06/2015 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DEXAVISON

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | CNPJ | 17.159.229/0001-76 | Autorização | 1.00.370-7 |
| Processo | 25000.018847/9499 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 13/01/1997 |
| Nome Comercial | DEXAVISON | Registro | 103700171 | Vencimento do registro | 01/2027 |
| Princípio Ativo | FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA, SULFATO DE NEOMICINA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA | | | ATC | GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 1 MG/ML + 3,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML ATIVA | 1037001710014 | SOLUÇÃO OFTALMICA | 13/01/1997 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MENOPRIN

| | | | | | |
|--|--|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA | CNPJ | 17.562.075/0001-69 | Autorização | 1.01.560-1 |
| Processo | 25351.143943/2020-29 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 29/06/2020 |
| Nome Comercial | MENOPRIN | Registro | 115600218 | Vencimento do registro | 02/2028 |
| Princípio Ativo | ESTROGÊNIOS CONJUGADOS | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | ESTROGENOS ASSOCS A OUTROS FARMACOS EXCLUSIVE ANDROGENOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS CALEND X 21 ATIVA | 1156002180011 | Comprimido Revestido | 29/06/2020 | 24 meses |
| 2 | 0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS CALEND X 28 ATIVA | 1156002180021 | Comprimido Revestido | 29/06/2020 | 24 meses |
| 3 | 0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1050 ATIVA | 1156002180038 | Comprimido Revestido | 29/06/2020 | 24 meses |
| 4 | 0,625 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1400 ATIVA | 1156002180046 | Comprimido Revestido | 29/06/2020 | 24 meses |

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **J.R.D.INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.**
CNPJ: **03.869.526/0002-81****Medicamentos Notificados**

...continuação

| Medicamento | | | | |
|-----------------------------------|---|------------|--|-------------------|
| Categoria: | BAIXO RISCO | | | |
| Linha de Produção: | SÓLIDO | | | |
| Descrição: | PERMANGANATO DE POTÁSSIO (PÓ) C | | | |
| Nome do Medicamento: | PERMANGANATO DE POTÁSSIO UNIPHAR | | | |
| Data da Notificação: | 11/10/2021 | | | |
| Vencimento da Notificação: | 11/10/2031 | | | |
| Dados do Acondicionamento | | | | |
| | Acondicionamento (primária + secundária) | Volume/Qtd | Descrição da Apresentação | Prazo de Validade |
| 1 | ENVELOPE DE PAPEL + CARTUCHO | 01G | -ENVELOPE DE PAPEL+PE, -CARTUCHO COM 1 ENVELOPE DE PAPEL+PE | 24 meses |
| | Local(is) de Fabricação - 03869526000281 - J.R.D.INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - Produção Própria | | COM 10 DOSES DE 100MG, -CARTUCHO COM 30 ENVELOPES DE PAPEL+PE COM 10 DOSES DE 100MG. | |

Orientações sobre medicamentos notificados:

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

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

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

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

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

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

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

Declaração On-Line via Petição Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 416240811391322 emitido em 24/08/2022 11:39:13

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

RMS ITEM 38

Detalhe do Produto: CINARIZINA

| | | | | | |
|--|---------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA | CNPJ | 73.663.650/0001-90 | Autorização | 1.02.352-8 |
| Processo | 25351.013510/2003-49 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 10/12/2003 |
| Nome Comercial | CINARIZINA | Registro | 123520143 | Vencimento do registro | 12/2028 |
| Princípio Ativo | CINARIZINA | | | Medicamento de referência | STUGERON |
| Classe Terapêutica | | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA | 1235201430011 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|----------------------|--------------------|--------------------|-----------------|
| 2 | 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1235201430021 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |

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

| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
|--------------------------------|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 3 | 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA | 1235201430038 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1235201430046 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1235201430054 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 6 | 75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1235201430062 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1235201430070 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA | 1235201430089 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1235201430097 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA | 1235201430100 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

RMS ITEM 39

Detalhe do Produto: CINARIZINA

| | | | | | |
|--|---------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA | CNPJ | 73.663.650/0001-90 | Autorização | 1.02.352-8 |
| Processo | 25351.013510/2003-49 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 10/12/2003 |
| Nome Comercial | CINARIZINA | Registro | 123520143 | Vencimento do registro | 12/2028 |
| Princípio Ativo | CINARIZINA | | | Medicamento de referência | STUGERON |
| Classe Terapêutica | | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA | 1235201430011 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1235201430021 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA | 1235201430038 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|------------------------|---|---------------|-----------------------|--------------------|-------------|
| 4 | 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1235201430046 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1235201430054 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 75 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1235201430062 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1235201430070 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA | 1235201430089 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1235201430097 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CINARIZINA | | | | |

| Complemento Diferencial da Apresentação | STUGERON | | | | |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA | 1235201430100 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/12/2003 | 24 meses |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

RMS ITEM 40

Detalhe do Produto: CITALOPRAM

| | | | | | |
|--|--|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA | CNPJ | 73.663.650/0001-90 | Autorização | 1.02.352-8 |
| Processo | 25351.172028/2002-69 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 30/10/2002 |
| Nome Comercial | CITALOPRAM | Registro | 123520101 | Vencimento do registro | 10/2027 |
| Princípio Ativo | HIDROBROMETO DE CITALOPRAM (PORT. 344/98 LISTA C 1) | | | Medicamento de referência | CIPRAMIL |
| Classe Terapêutica | | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA | 1235201010012 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/10/2002 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 2 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA | 1235201010020 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/10/2002 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 3 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 ATIVA | 1235201010039 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/10/2002 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 4 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1235201010047 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/10/2002 | 24 meses |
| Princípio Ativo | HIDROBROMETO DE CITALOPRAM (PORT. 344/98 LISTA C 1) | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL 1 | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | - | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1235201010055 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/10/2002 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| 6 | 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1235201010063 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/10/2002 | 24 meses |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

RMS ITEM 82

Detalhe do Produto: LEVOID

| | | | | | |
|--|-------------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | CNPJ | 60.659.463/0029-92 | Autorização | 1.00.573-9 |
| Processo | 25351.237194/2006-41 | Categoria Regulatória | Novo | Data do registro | 26/12/2006 |
| Nome Comercial | LEVOID | Registro | 105730366 | Vencimento do registro | 12/2026 |
| Princípio Ativo | LEVOTIROXINA SÓDICA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 25 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660014 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 25 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660022 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 25 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660030 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4 | 25 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660049 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 25 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660057 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 25 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660065 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 50 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660073 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 50 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660081 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|-----------|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 9 | 50 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660091 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 50 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660103 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 50 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660111 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 50 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660121 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 75 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660138 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 75 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660146 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 15 | 75 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660154 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 75 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660162 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 75 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660170 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 18 | 75 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660189 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 19 | 88 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660197 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 20 | 88 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660200 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 21 | 88 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660219 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 22 | 88 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660227 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 23 | 88 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660235 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 24 | 88 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660243 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 25 | 100 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660251 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|-----------|---|-----------------|---------------------------|-------------------------------|-----------------|
| 26 | 100 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660261 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 27 | 100 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660278 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 28 | 100 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660286 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 29 | 100 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660294 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 30 | 100 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660308 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 31 | 112 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660316 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 32 | 112 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660324 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 33 | 112 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660332 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 34 | 112 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660340 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 35 | 112 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660359 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 36 | 112 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660367 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 37 | 125 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660375 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|-----------------------|--------------------|-------------|
| 38 | 125 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660383 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 39 | 125 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660391 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVOTIROXINA SÓDICA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: - 60.659.463/0001-91 Endereço: GUARULHOS - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 40 | 125 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660405 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 41 | 125 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660413 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 42 | 125 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660421 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 43 | 150 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660431 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 44 | 150 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660448 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|-----------|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 45 | 150 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660456 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 46 | 150 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660464 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 47 | 150 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660472 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 48 | 150 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660480 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 49 | 175 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660499 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 50 | 175 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660502 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 51 | 175 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660510 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 52 | 175 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660529 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 53 | 175 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660537 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 54 | 175 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660545 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 55 | 200 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660553 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 56 | 200 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660561 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 57 | 200 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660571 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| 58 | 200 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660588 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| 59 | 200 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660596 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| 60 | 200 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660601 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| 61 | 38 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660618 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|-----------|--|-----------------|---------------------------|-------------------------------|-----------------|
| 62 | 38MCG COM CT BL AL AL X 30 (FRACIONÁVEL) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660626 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 63 | 38 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660634 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 64 | 38MCG COM CT BL AL AL X 100 (FRACIONÁVEL) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660642 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 65 | 25 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660650 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 66 | 38 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660669 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 67 | 50 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660677 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|-----------|--|-----------------|---------------------------|-------------------------------|-----------------|
| 68 | 75 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660685 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 69 | 88 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660693 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 70 | 100 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660707 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 71 | 112 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660715 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 72 | 125 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660723 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 73 | 150 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660731 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 74 | 175 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660741 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 75 | 200 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660758 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

RMS ITEM 83

Detalhe do Produto: LEVOID

| | | | | | |
|--|-------------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A | CNPJ | 60.659.463/0029-92 | Autorização | 1.00.573-9 |
| Processo | 25351.237194/2006-41 | Categoria Regulatória | Novo | Data do registro | 26/12/2006 |
| Nome Comercial | LEVOID | Registro | 105730366 | Vencimento do registro | 12/2026 |
| Princípio Ativo | LEVOTIROXINA SÓDICA | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 25 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660014 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 25 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660022 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 25 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660030 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4 | 25 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660049 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 25 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660057 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 25 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660065 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 50 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660073 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 50 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660081 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|-----------|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 9 | 50 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660091 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 50 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660103 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 50 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660111 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 50 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660121 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 75 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660138 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 75 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660146 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 15 | 75 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660154 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 75 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660162 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 75 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660170 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 18 | 75 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660189 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 19 | 88 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660197 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 20 | 88 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660200 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 21 | 88 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660219 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 22 | 88 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660227 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 23 | 88 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660235 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 24 | 88 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660243 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 25 | 100 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660251 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|-----------|---|-----------------|---------------------------|-------------------------------|-----------------|
| 26 | 100 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660261 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 27 | 100 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660278 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 28 | 100 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660286 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 29 | 100 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660294 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 30 | 100 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660308 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 31 | 112 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660316 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 32 | 112 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660324 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 33 | 112 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660332 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 34 | 112 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660340 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 35 | 112 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660359 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 36 | 112 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660367 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 37 | 125 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660375 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 38 | 125 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660383 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 39 | 125 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660391 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 40 | 125 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660405 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 41 | 125 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660413 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 42 | 125 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660421 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|-----------|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 43 | 150 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660431 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 44 | 150 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660448 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 45 | 150 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660456 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 46 | 150 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660464 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 47 | 150 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660472 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 48 | 150 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660480 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 49 | 175 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660499 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 50 | 175 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660502 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 51 | 175 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660510 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVOTIROXINA SÓDICA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ: - 60.659.463/0001-91 Endereço: GUARULHOS - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |

| Tarja | - | | | | |
|--------------------------------|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 52 | 175 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660529 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 53 | 175 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660537 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 54 | 175 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660545 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 55 | 200 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660553 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 56 | 200 MCG COM CT BL AL AL X 100 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660561 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 57 | 200 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660571 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 58 | 200 MCG COM CT BL AL AL X 30 (EMB. FRAC.) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660588 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 59 | 200 MCG COM CT FR PLAS OPC X 100 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660596 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 60 | 200 MCG COM CT FR PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1057303660601 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 61 | 38 MCG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1057303660618 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 62 | 38MCG COM CT BL AL AL X 30 (FRACIONÁVEL) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660626 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 63 | 38 MCG COM CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1057303660634 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 64 | 38MCG COM CT BL AL AL X 100 (FRACIONÁVEL) CANCELADA OU CADUCA | 1057303660642 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 65 | 25 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660650 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 66 | 38 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660669 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 67 | 50 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660677 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 68 | 75 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660685 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 69 | 88 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660693 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 70 | 100 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660707 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 71 | 112 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660715 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 72 | 125 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660723 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 73 | 150 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660731 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 74 | 175 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660741 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 75 | 200 MCG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1057303660758 | COMPRIMIDO SIMPLES | 26/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

RMS ITEM 102

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA

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

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1235201910013 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1235201910021 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1235201910031 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 4 | 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1235201910048 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1235201910056 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1235201910064 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA | 1235201910072 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA | 1235201910080 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA | 1235201910099 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 10 | 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1235201910102 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA Eta de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA | 1235201910110 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 12 | 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1235201910129 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA | 1235201910137 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

RMS ITEM 103

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA

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

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1235201910013 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1235201910021 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1235201910031 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 4 | 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1235201910048 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| 5 | 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1235201910056 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| 6 | 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1235201910064 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |

| | | | | | |
|--------------------------------|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA | 1235201910072 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA | 1235201910080 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA | 1235201910099 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1235201910102 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA | 1235201910110 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 12 | 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1235201910129 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA | 1235201910137 | Cápsula dura | 04/09/2006 | 36 meses |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

RMS ITEM 136

Detalhe do Produto: cloridrato de venlafaxina

| | | | | | |
|--|---------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA | CNPJ | 73.663.650/0001-90 | Autorização | 1.02.352-8 |
| Processo | 25351.021817/2007-47 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 08/08/2011 |
| Nome Comercial | cloridrato de venlafaxina | Registro | 123520205 | Vencimento do registro | 08/2026 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | Medicamento de referência | EFEXOR |
| Classe Terapêutica | | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 37,5 MG COM CT BL AL AL X 7 ATIVA | 1235202050018 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 37,5 MG COM CT BL AL AL X 14 ATIVA | 1235202050026 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 37,5 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1235202050034 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4 | 37,5 MG COM CT BL AL AL X 28 ATIVA | 1235202050042 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 37,5 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1235202050050 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 37,5 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA | 1235202050069 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 50 MG COM CT BL AL/AL X 7 CANCELADA OU CADUCA | 1235202050077 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 50 MG COM CT BL AL/AL X 14 CANCELADA OU CADUCA | 1235202050085 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 50 MG COM CT BL AL/AL X 15 CANCELADA OU CADUCA | 1235202050093 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|-----------|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 10 | 50 MG COM CT BL AL/AL X28 CANCELADA OU CADUCA | 1235202050107 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 50 MG COM CT BL AL/AL X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1235202050115 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 50 MG COM CT BL AL/AL X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1235202050123 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 75 MG COM CT BL AL AL X 7 ATIVA | 1235202050131 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 75 MG COM CT BL AL AL X 14 ATIVA | 1235202050141 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 75 MG COM CT BL AL AL X 15 ATIVA | 1235202050158 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 16 | 75 MG COM CT BL AL AL X 28 ATIVA | 1235202050166 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |

| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE VENLAFAXINA | | | | |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio de bolha fria (170 mm/ 0,145 mm) e Folha de alumínio plana (181 mm/0,025 mm)) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. Endereço: VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB 173 025, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH. - ÍNDIA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 75 MG COM CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1235202050174 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 18 | 75 MG COM CT BL AL AL X 60 ATIVA | 1235202050182 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 19 | 37,5 MG COM CT BL AL AL X 200 ATIVA | 1235202050190 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 20 | 37,5 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA | 1235202050204 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 21 | 75 MG COM CT BL AL AL X 200 ATIVA | 1235202050212 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 22 | 75 MG COM CT BL AL AL X 500 ATIVA | 1235202050220 | COMPRIMIDO SIMPLES | 08/08/2011 | 24 meses |

PHARMA LOG PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

CNPJ: 13.485.130/0001-03 - I.E.: 90.639.047-72 - I.M.: 63853

Av Maringá 3592 - Atuba

Pinhais - PR

CEP: 83326-010

Telefone: (41) 3072-8000

E-mail: licitacao@phlog.com.br

www.anbfarma.com.br



Pinhais - PR, 21 de Março de 2024

À

MUNICIPIO DE MERCEDES

-

MERCEDE - PR

Referência : Pregão Eletrônico Nº 4/2024

Processo Nº 9/2024

Data de Abertura dia 21/03/2024 às 08:00

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta : 60 dias (Conforme Edital)

Prazo de Entrega : 10 dias (Conforme Edital)

Pagamento : 30 dias (Conforme Edital)

Contrato : 12 meses (Conforme Edital)

Banco(s) para depósito:

BANCO ITAU 341 - AG: 3702 0 - CC: 20525-7

BANCO DO BRASIL 001 - AG: 3406-1 - CC: 5937-4

| Item | Nosso Código | Qtde | Und | Descrição / Descrição Técnica / Observação | Preço Unitário R\$ | Total Item R\$ |
|---|--------------|--------|-----|--|--------------------|----------------|
| 014 | 831808 | 12.000 | CPR | AMIODARONA 200MG 500CPR (LICIT)- GEN RAN CLORIDRATO DE AMIODARONA 200MG Registro M.S.: 1235201890055 Cód. Barras: 7897076911599 | 0,316 | 3.792,00 |
| Preço Unitário: TREZENTOS E DEZESSEIS MILÉSIMOS DE REAL | | | | | | |
| Total Item: TRÊS MIL, SETECENTOS E NOVENTA E DOIS REAIS | | | | | | |
| 038 | 865818 | 8.000 | CPR | CINARIZINA 25MG 30CPR - GEN RAN CINARIZINA 25MG Registro M.S.: 1235201430021 Marca: RANBAXY Cód. Barras: 7897076910905 | 0,25 | 2.000,00 |
| Preço Unitário: VINTE E CINCO CENTAVOS | | | | | | |
| Total Item: DOIS MIL REAIS | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|--------|--------|------|---|--------|-----------|
| 039 | 824763 | 6.000 | CPR | CINARIZINA 75MG 500CPR - GEN RAN Registro M.S.: 1235201430097 Marca: RANBAXY Cód. Barras: 7897076921635 | 0,34 | 2.040,00 |
| Preço Unitário: TRINTA E QUATRO CENTAVOS Total Item: DOIS MIL E QUARENTA REAIS | | | | | | |
| 040 | 898791 | 45.000 | CPR | CITALOPRAM 20MG 30CPR REV - GEN RAN Registro M.S.: 1235201010047 Marca: RANBAXY Cód. Barras: 7897076912701 | 0,111 | 4.995,00 |
| Preço Unitário: CENTO E ONZE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: QUATRO MIL, NOVECENTOS E NOVENTA E CINCO REAIS | | | | | | |
| 082 | 910449 | 10.000 | CPR | LEVOID 125MCG 30CPR - LEVOTIROXINA SODICA LEVOTIROXINA SODICA 125MCG Registro M.S.: 1057303660391 Marca: ACHE Cód. Barras: 7896658008863 | 0,20 | 2.000,00 |
| Preço Unitário: VINTE CENTAVOS Total Item: DOIS MIL REAIS | | | | | | |
| 083 | 910465 | 2.500 | CPR | LEVOID 175MCG 30CPR - LEVOTIROXINA SODICA LEVOTIROXINA SODICA 175MCG Registro M.S.: 1057303660510 Marca: ACHE Cód. Barras: 7896658003394 | 0,35 | 875,00 |
| Preço Unitário: TRINTA E CINCO CENTAVOS Total Item: OITOCENTOS E SETENTA E CINCO REAIS | | | | | | |
| 102 | 825450 | 15.000 | CAPS | NORTRIPTILINA 25MG 500CAPS (C1) (LICIT) - GEN RAN CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA 25MG Registro M.S.: 1235201910102 Cód. Barras: 7897076921574 | 0,2696 | 4.044,00 |
| Preço Unitário: DOIS MIL, SEISCENTOS E NOVENTA E SEIS DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: QUATRO MIL E QUARENTA E QUATRO REAIS | | | | | | |
| 103 | 909106 | 2.500 | CAPS | NORTRIPTILINA 75MG 30CAPS(C1) - GEN RAN CLORIDRATO DE NORTRIPTILINA 75MG Registro M.S.: 1235201910064 Marca: RANBAXY Cód. Barras: 7897076912312 | 0,797 | 1.992,50 |
| Preço Unitário: SETECENTOS E NOVENTA E SETE MILÉSIMOS DE REAL Total Item: UM MIL, NOVECENTOS E NOVENTA E DOIS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS | | | | | | |
| 136 | 953024 | 25.000 | CPR | VENLAFAXINA 75MG 28CPR(C1) - GEN RAN CLORIDRATO DE VENLAFAXINA 75MG Registro M.S.: 1235202050166 Marca: RANBAXY Cód. Barras: 7897076909527 | 0,4094 | 10.235,00 |
| Preço Unitário: QUATRO MIL E NOVENTA E QUATRO DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL | | | | | | |

Total Item: DEZ MIL, DUZENTOS E TRINTA E CINCO REAIS

Valor Total da Proposta R\$: 31.973,50 - TRINTA E UM MIL, NOVECENTOS E SETENTA E TRÊS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS

Declaramos nos preços propostos estão incluídos todos os encargos previdenciários, fiscais (ICMS e outros), comerciais, trabalhistas, tributários, embalagens, fretes, seguros, tarifas, descarga, transporte, responsabilidade civil e demais despesas incidentes ou que venham a incidir direta ou indiretamente sobre o objeto desta licitação.

Declaramos que os preços cotados para os itens constantes no ANEXO ÚNICO do Convênio CONFAZ 87/2002 já estão desonerados de ICMS.

Declaramos que os preços cotados para os itens constantes no CLVIII N° 245, de 21 de Dezembro de 2020, já estão com o desconto do CAP (21,53%). (Publicado no DOU de 23 de Dezembro de 2020, sessão 1, Pág. 1).

Advertimos que, de acordo com a RDC 80/06 Capítulo V ART 10 a 15, a comercialização de medicamentos fracionados é proibido para distribuidores.

Declaramos que estamos cientes e aceitamos todos os termos do Edital e seus Anexos.

Declaramos ainda que nossa empresa não foi declarada inidônea nem encontra-se suspensa ou impedida de licitar e contratar com a Administração Pública.

Declaramos que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas;

DECLARA que, para fins do disposto no 1º do art. 63 da Lei Federal nº 14.133/2021, a proposta compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega desta proposta.

Por ser expressão da verdade, firmo a presente DECLARAÇÃO.

Se vencedora, na qualidade de representante legal, assinará a Ata de Registro de Preços, o Sr(a). ALEXANDRE MAGNO BAREA, portador(a) da carteira de identidade RG nº 5.131.347-0 SSP-PR

Contato para envio de empenhos: empenho@phlog.com.br

Contato para envio de ARP/Contratos: licitacao@phlog.com.br

Endereço para envio de ARP/Contratos:

Rua Alcides Jazar, 520 - Atuba

CEP: 83326-070 - Pinhais PR

MARCELO RAMOS
AMANCIO:964
325941934

Assinado de forma digital por MARCELO RAMOS
AMANCIO:9632594193
Dados: 2024.03.21 14:52:48 -03'00'

ALEXANDRE MAGNO BAREA

Cargo: DIRETOR

RG : 5.131.347-0 SSP-PR

CPF: 802.389.809-44

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

RMS ITEM 14

Detalhe do Produto: cloridrato de amiodarona

| | | | | | |
|--|---------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA | CNPJ | 73.663.650/0001-90 | Autorização | 1.02.352-8 |
| Processo | 25351.428031/2005-95 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 11/12/2006 |
| Nome Comercial | cloridrato de amiodarona | Registro | 123520189 | Vencimento do registro | 12/2026 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMIODARONA | | | Medicamento de referência | atlansil |
| Classe Terapêutica | | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1235201890012 | Comprimido | 11/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1235201890020 | Comprimido | 11/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1235201890039 | Comprimido | 11/12/2006 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 4 | 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1235201890047 | Comprimido | 11/12/2006 | 24 meses |
| 5 | 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA | 1235201890055 | Comprimido | 11/12/2006 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE AMIODARONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Endereço: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 6 | 200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA | 1235201890063 | Comprimido | 11/12/2006 | 24 meses |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NIFEDIPRESS

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. | CNPJ | 17.875.154/0001-20 | Autorização | 1.00.917-8 |
| Processo | 25000.005695/9591 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 24/11/1998 |
| Nome Comercial | NIFEDIPRESS | Registro | 109170034 | Vencimento do registro | 11/2028 |
| Princípio Ativo | NIFEDIPINO | | | Medicamento de referência | - |
| Classe Terapêutica | ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1091700340016 | CAPSULA GELATINOSA MOLE | 21/09/2001 | 24 meses |
| 2 | 10 MG COM RETARD CT BL AL PLAS AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1091700340024 | COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA | 28/11/2002 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------------------|--------------------|----------|
| 3 | 20 MG COM RETARD CT BL AL PLAS AMB X 30 ATIVA | 1091700340032 | COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA | 28/11/2002 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 10 MG COM RETARD CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA | 1091700340040 | COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA | 24/11/1998 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 20 MG COM RETARD CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) ATIVA | 1091700340059 | COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA | 24/11/1998 | 24 meses |
| Princípio Ativo | NIFEDIPINO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. CNPJ: - 17.875.154/0001-20 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| | | | | | |
|--------------------------------|---|-----------------|----------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 20 MG COM RETARD CT BL AL PLAS AMB X 60 ATIVA | 1091700340067 | COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA | 24/11/1998 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 20 MG COM RETARD CT BL AL PLAS AMB X 1000 (EMB HOSP) ATIVA | 1091700340075 | COMPRIMIDO DE ABSORCAO RETARDADA | 24/11/1998 | 24 meses |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: risperidona

| | | | | | |
|--|----------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA | CNPJ | 73.856.593/0001-66 | Autorização | 1.02.568-5 |
| Processo | 25351.111122/2011-46 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 16/04/2012 |
| Nome Comercial | risperidona | Registro | 125680232 | Vencimento do registro | 04/2027 |
| Princípio Ativo | risperidona | | | Medicamento de referência | RISPERDAL |
| Classe Terapêutica | NEUROLEPTICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 1MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA | 1256802320019 | SOLUÇÃO ORAL | 16/04/2012 | 24 meses |
| 2 | 1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 30ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA | 1256802320027 | SOLUÇÃO ORAL | 16/04/2012 | 24 meses |
| 3 | 1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PEAD OPC X 30ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA | 1256802320035 | SOLUÇÃO ORAL | 16/04/2012 | 24 meses |
| 4 | 1MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 30ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA | 1256802320043 | SOLUÇÃO ORAL | 16/04/2012 | 24 meses |
| 5 | 1MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 30ML + 100 SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA | 1256802320051 | SOLUÇÃO ORAL | 16/04/2012 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 6 | 1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PET AMB X 30ML + 100 SER DOS ATIVA | 1256802320061 | SOLUÇÃO ORAL | 16/04/2012 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PEAD OPC X 30ML + 100 SER DOS ATIVA | 1256802320078 | SOLUÇÃO ORAL | 16/04/2012 | 24 meses |
| Princípio Ativo | risperidona | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Frasco de plástico opaco (Frasco plástico de polietileno de alta densidade (PEAD), de coloração branca leitosa + tampa de plástico TES 18 B branca com lacre.) Secundária - Caixa (Caixa de papelão.) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA CNPJ: - 73.856.593/0001-66 Endereço: TOLEDO - PR - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Receita de Controle Especial | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 5 anos. | | | | |
| Destinação | Institucional Hospitalar | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 1MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS PET AMB X 30ML + 100 SER DOS ATIVA | 1256802320086 | SOLUÇÃO ORAL | 16/04/2012 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: RISPERIDONA

| | | | | | |
|--|--------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | ACCORD FARMACÊUTICA LTDA | CNPJ | 64.171.697/0001-46 | Autorização | 1.05.537-7 |
| Processo | 25351.554939/2009-75 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 10/12/2012 |
| Nome Comercial | RISPERIDONA | Registro | 155370027 | Vencimento do registro | 12/2027 |
| Princípio Ativo | risperidona | | | Medicamento de referência | RISPERDAL |
| Classe Terapêutica | NEUROLEPTICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA | 1553700270017 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 10/12/2012 | 48 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 2 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA | 1553700270025 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 10/12/2012 | 48 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 3 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA | 1553700270033 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 10/12/2012 | 48 meses |

| | |
|--|--|
| Princípio Ativo | risperidona |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED Endereço: PLOT N° 457 & 458, VILLAGE MATODA BAVLA ROAD AND PLOT N° 191/218P, VILLAGE CHACHARWADI, TAL – SANAND, VILL: MATODA & CHACHARWADI- 382 210, DIST: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - ÍNDIA Etapas de Fabricação: |
| Via de Administração | ORAL |

| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
|--------------------------------|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| Restrição de prescrição | Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A" | | | | |
| Restrição de uso | - | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | - | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1553700270041 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 10/12/2012 | 48 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1553700270051 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 10/12/2012 | 48 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1553700270068 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 10/12/2012 | 48 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1553700270076 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 10/12/2012 | 48 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1553700270084 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 10/12/2012 | 48 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1553700270092 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 10/12/2012 | 48 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| 10 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1553700270106 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 10/12/2012 | 48 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1553700270114 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 10/12/2012 | 48 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1553700270122 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 10/12/2012 | 48 meses |

| | |
|-----------------------|------------------------------|
| Cliente: | PREFEITURA DE MERCEDES |
| Modalidade: | PREGÃO ELETRÔNICO 90004/2024 |
| Data de Abertura: | 21/03/2024 |
| Horário: | 8:00 |
| Prazo de Entrega: | CONFORME EDITAL |
| Validade do Contrato: | 1 ANO |
| Validade da Proposta: | 60 DIAS |
| Forma de Pagamento: | 30 DIAS |

00.656.468/0001-39
Insc. Est. 10006030-20
SOMA/PR COMÉRCIO DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
RUA ANITA RIBAS Nº 410
BACACHERI - CEP: 82520-610
CURITIBA - PR

| Item | Qtde | Und. | Especificação | Laboratório | Nome Comercial | Embalagem | Reg.MS | Preço Unitário | Preço Total |
|--------------|--------|---------|-------------------------|---------------|----------------|----------------------|---------------|----------------|-----------------|
| 51 | 5.000 | comp | Clorpromazina 100mg. | UNIAO QUIMICA | CLORPROMAZ | CX/100 BL C/20 | 1049701550048 | 0,32 | 1.600,00 |
| 96 | 26.500 | comp | Nifedipino Retard 20mg. | MEDQUIMICA | NIFEDIPRESS | CX C/500 CPR BL C/20 | 1091700340059 | 0,1272 | 3.370,80 |
| 116 | 150 | frascos | Risperidona 1mg/ml. | PRATI | GENERICO | FR 30ML | 1256802320078 | 28,01 | 4.201,50 |
| 117 | 8.000 | comp | Risperidona 1mg. | ACCORD | GENERICO | CX/30 CPR - BL/10 | 1553700270033 | 0,08 | 640,00 |
| TOTAL | | | | | | | | R\$ | 9.812,30 |

AG: 3415-0 C/C: 24.512-7 BANCO DO BRASIL

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

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

"Conforme determina a Lei nº 5991/73, no seu artigo 4º incís XVI, da Vigilância Sanitária. Só poderão ser comercializados produtos em caixas fechadas, por tanto os empenhos devem atender as embalagens comercializadas conforme informada em proposta"

Concordamos com todas as condições do presente edital

Estamos ciente que nos valores propostos para os itens relacionados com o Convênio CONFAZ 87/2022, os preços ofertados estão deduzidos do ICMS desonerado.

E-mail para envio de atas: licita2.pr@somahospitalar.com.br Empenhos: vendas8.pr@somahospitalar.com.br; vendas10.pr@somahospitalar.com.br; vendas14.pr@somahospitalar.com.br.

Curitiba, 21 de março de 2024.

SOMA PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

LUIZ RENATO GAROFANI

GERENTE GERAL

CPF: 874.165.659-87

RG: 4.541.423-0

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORPROMAZ

| | | | | | |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A | CNPJ | 60.665.981/0001-18 | Autorização | 1.00.497-7 |
| Processo | 25001.002873/87 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 26/03/2001 |
| Nome Comercial | CLORPROMAZ | Registro | 104970155 | Vencimento do registro | 09/2025 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA | | | Medicamento de referência | AMPLICTIL |
| Classe Terapêutica | NEUROLEPTICOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | • CLORPROMAZ_LAYOUT DE EMBALAGEM.PDF - 1 de 1 | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|-----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 100 MG COM CT ENV AL X 20 CANCELADA OU CADUCA | 1049701550013 | COMPRESSIDO SIMPLES | 26/03/2001 | 24 meses |
| 2 | 5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 5 ML ATIVA | 1049701550021 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 26/03/2001 | 24 meses |
| 3 | 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA | 1049701550031 | SOLUÇÃO INJETAVEL | 26/03/2001 | 24 meses |
| 4 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 ATIVA | 1049701550048 | COMPRESSIDO REVESTIDO | 30/03/2001 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | |
|--------------------------------|--|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 19.426.695/0001-04 Endereço: TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A CNPJ: - 60.665.981/0007-03 Endereço: SANTA MARIA - DF - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo |
| Via de Administração | ORAL |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Receita de Controle Especial |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de |
| Destinação | Hospitalar |
| Tarja | Vermelha sob restrição |
| Apresentação fracionada | Não |
| | |



COTIA/SP, 22 DE MARÇO DE 2024
 PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR
 ESTADO DO PARANÁ
 COMPRASNET Nº 90004/2024
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 4/2024
 PROCESSO Nº 9/2024
 ABERTURA: 21/03/2024 ÀS 08:00 HORAS.

| ITEM | DESCRIPTIVO | QTD. | NOME | UNIDADE | FABRICANTE/MARCA | VALOR UNITÁRIO CONFORME CONVENIO OU ISENÇÃO DE ICMS | VALOR UNITÁRIO | EXTENSO | VALOR TOTAL | EXTENSO |
|--|--|------|--------------------|------------------------------------|---|---|--|-------------------------------------|----------------|--|
| 66 | Domperidona 1mg/ml (100ml). | 90 | DOMPERIDONA FRASCO | FRASCO 100ML | FABRICADO POR: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. MARCA: GENÉRICO PROCEDÊNCIA: NACIONAL APRESENTAÇÃO: CX C/ 1 REGISTRO ANVISA: 1004311630081 | R\$10,7300 | R\$13,0854 | dez reais e setenta e três centavos | R\$ 965,7000 | novecentos e sessenta e cinco reais e setenta centavos |
| 79 | Levetiracetam 750mg | 1170 | ANTARA 750 | COMPRIMIDO | EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. MARCA: ANTARA PROCEDÊNCIA: NACIONAL APRESENTAÇÃO: CX C/ 30 REGISTRO ANVISA: 1004312790064 | R\$1,8000 | R\$2,1951 | um real e oitenta centavos | R\$ 2 106,0000 | dois mil, cento e seis reais |
| 112 | Pramipexol 0,750mg. Lib. Prolongada; *Determinação Judicial. | 400 | PISA 0,750MG | COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA | FABRICADO POR: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. MARCA: PISA PROCEDÊNCIA: NACIONAL APRESENTAÇÃO: CX C/ 30 REGISTRO ANVISA: 1004311740055 | R\$2,0000 | R\$2,4390 | dois reais | R\$ 800,0000 | oitocentos reais |
| TOTAL DA PROPOSTA | | | | | | R\$3 871,70 | três mil, oitocentos e setenta e um reais e setenta centavos | | | |
| VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESENTA) DIAS | | | | | | DADOS BANCÁRIOS: BRANCO DO BRASIL | | | | |
| CONDIÇÃO DE PAGAMENTO: 30 (TRINTA) DIAS | | | | | | CONTA CORRENTE N.º 6762-8 | | | | |
| PRAZO DE ENTREGA: 10 (DEZ) DIAS | | | | | | AG. 3433-9 | | | | |
| FAVOR SE ATENTAR AO QUANTITATIVO DAS CAIXAS, POIS NÃO EFETUAMOS O FRACIONAMENTO. | | | | | | | | | | |
| <p>ICMS 18% (SP) - ICMS 19,5% (PR) Declaramos que de acordo com as normas da ANVISA, os produtos não poderão ser fracionados, por tanto por favor se atentar ao número de caixas ao emitir o empenho. Declaramos para os devidos fins que estamos de acordo com todas as normas e exigências contidas no edital. Declaramos ainda que nos preços cotados já estão inclusas todas as despesas relativas a embalagem, transporte, seguro e demais encargos. Declaramos que os produtos ofertados são de fabricação recente, com prazo de validade de acordo com determinação de cada fabricante e/ou vida útil de cada produto a partir da entrega dos produtos na unidade solicitante, exceto nos casos previstos em legislação específica. Declaramos que os produtos cotados são rotulados e embalados de acordo com a legislação sanitária vigente e que em seu rótulo e na embalagem externa contém as seguintes informações: data de fabricação, prazo de validade, número de lote, número do registro na ANVISA/MS, nome do responsável técnico, com o respectivo número de registro na entidade de classe correspondente. Declaramos que os valores registrados está(ão) desonerado(s) o ICMS vigente, conforme CONVÊNIO 87/02: Cláusula primeira Ficam isentas do ICMS as operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único deste convênio destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, quando for o caso; Informamos que cumprimos todos os termos da Ata de Registro de Preço, a ser firmada com a vencedora do certame.</p> | | | | | | | | | | |
| <p>DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO: ERICSON BRUNO DANTAS DE MORAIS / NACIONALIDADE: BRASILEIRO / ESTADO CIVIL: SOLTEIRO / RG Nº 7.565.981 SDS/PE / CPF Nº 014.355.854-45 ENDEREÇO: Rua Pinhal, 165 Galpões 1, 2 e 3 Bairro Jardim Sabiá. Cotia/SP CEP: 06.716-575 Fone (11) 4777-2159 E-MAIL: LICITACAO@SPHOSPITALAR.COM.BR / EMPENHOS: EMPENHO@SPHOSPITALAR.COM.BR</p> | | | | | | | | | | |

Assinado digitalmente por SP HOSPITALAR
 LTDA:27817504000155
 DN: cn=SP HOSPITALAR
 LTDA:27817504000155, c=BR, o=ICP-Brasil,
 ou=Certificado PJ A1,
 email=legalizacao@adctec.com.br
 Motivo: Confirma a veracidade e integridade deste documento
 Data: 2024.03.22 14:20:24 -03'00'

SP HOSPITALAR
LTDA:27817504000155

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ANTARA

| | | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|--|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. | CNPJ | 61.190.096/0001-92 | Autorização | 1.00.043-8 |
| Processo | 25351.430060/2019-12 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 26/08/2019 |
| Nome Comercial | ANTARA | Registro | 100431279 | Vencimento do registro | 08/2029 |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | Medicamento de referência | KEPPRA (250mg e 750mg); ETIRA (500mg e 1000mg) |
| Classe Terapêutica | ANTICONVULSIVANTES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1 | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA | 1004312790013 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm de espessura, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 Anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 2 | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1004312790021 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm de espessura e polivinilidencloreto (PVDC) 120 g/m2 no lado interno, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 Anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| 3 | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA | 1004312790031 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm de espessura, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 Anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 4 | 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA | 1004312790048 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm de espessura e polivinilidenocloreto (PVDC) 120 g/m2 no lado interno, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 Anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 5 | 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA | 1004312790056 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm de espessura, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |

| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 Anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA | 1004312790064 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm de espessura e polivinilidencloreto (PVDC) 120 g/m2 no lado interno, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 Anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|----------------------|--------------------|-------------|
| 7 | 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA | 1004312790072 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm de espessura, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 Anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 8 | 750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 ATIVA | 1004312790080 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm de espessura e polivinilidenocloreto (PVDC) 120 g/m2 no lado interno, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 Anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1004312790099 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm de espessura e polivinilidenocloreto (PVDC) 120 g/m2 no lado interno, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA | 1004312790102 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm de espessura e polivinilidencloreto (PVDC) 120 g/m2 no lado interno, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 11 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1004312790110 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por polivinilcloro (PVC) 250µm de espessura e polivinilideno (PVDC) 120 g/m2 no lado interno, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1004312790129 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm de espessura e polivinilidenocloreto (PVDC) 120 g/m2 no lado interno, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 13 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15 ATIVA | 1004312790137 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por Polivinilcloreto (PVC) 250 µm de espessura e Policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 14 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1004312790145 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por Polivinilcloro (PVC) 250 µm de espessura e Policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 15 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1004312790153 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por Polivinilcloro (PVC) 250 µm de espessura e Policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| 16 | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 ATIVA | 1004312790161 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por Polivinilcloroeto (PVC) 250 µm de espessura e Policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 17 | 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 ATIVA | 1004312790171 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm de espessura e polivinilidenocloreto (PVDC) 120 g/m2 no lado interno, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 18 | 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 ATIVA | 1004312790188 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm de espessura e polivinilidenocloreto (PVDC) 120 g/m2 no lado interno, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 19 | 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1004312790196 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250µm de espessura e polivinilidencloreto (PVDC) 120 g/m2 no lado interno, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 20 | 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1004312790201 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por polivinilcloro (PVC) 250µm de espessura e polivinilideno (PVDC) 120 g/m2 no lado interno, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 21 | 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1004312790218 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por Polivinilcloro (PVC) 250 µm de espessura e Policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 22 | 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 ATIVA | 1004312790226 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por Polivinilcloro (PVC) 250 µm de espessura e Policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 23 | 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1004312790234 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por Polivinilcloro (PVC) 250 µm de espessura e Policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 24 | 1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90 ATIVA | 1004312790242 | Comprimido Revestido | 26/08/2019 | 24 meses |
| Princípio Ativo | LEVETIRACETAM | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de Alumínio, 21µm de espessura + laminado duplex composto por Polivinilcloroeto (PVC) 250 µm de espessura e Policlorotrifluoroetileno (PCTFE) 51 µm, incolor, cristal) Secundária - Cartucho (Cartolina) | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda sob prescrição médica com retenção de receita | | | | |
| Restrição de uso | Adulto e Pediátrico acima de 6 anos | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DOMPERIDONA

| | | | | | |
|--|-------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. | CNPJ | 61.190.096/0001-92 | Autorização | 1.00.043-8 |
| Processo | 25351.711352/2014-49 | Categoria Regulatória | Genérico | Data do registro | 28/09/2015 |
| Nome Comercial | DOMPERIDONA | Registro | 100431163 | Vencimento do registro | 09/2025 |
| Princípio Ativo | DOMPERIDONA | | | Medicamento de referência | MOTILIUM |
| Classe Terapêutica | ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1 | 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 ATIVA | 1004311630012 | COMPRIMIDO SIMPLES | 28/09/2015 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 2 | 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA | 1004311630020 | COMPRIMIDO SIMPLES | 28/09/2015 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 3 | 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA | 1004311630039 | COMPRIMIDO SIMPLES | 28/09/2015 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4 | 10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 ATIVA | 1004311630047 | COMPRIMIDO SIMPLES | 28/09/2015 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 5 | 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + 1 SER DOS CANCELADA OU CADUCA | 1004311630055 | SUSPENSAO ORAL | 28/09/2015 | 24 meses |
| 6 | 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + 1 SER DOS CANCELADA OU CADUCA | 1004311630063 | SUSPENSAO ORAL | 28/09/2015 | 24 meses |
| 7 | 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + 1 SER DOS CANCELADA OU CADUCA | 1004311630071 | SUSPENSAO ORAL | 28/09/2015 | 24 meses |
| 8 | 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + 1 SER DOS ATIVA | 1004311630081 | SUSPENSAO ORAL | 28/09/2015 | 24 meses |
| Princípio Ativo | DOMPERIDONA | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE | | | | |

| | |
|--------------------------------|-----|
| Restrição de prescrição | - |
| Restrição de uso | - |
| Destinação | - |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 9 | 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML + 1 SER DOS CANCELADA OU CADUCA | 1004311630098 | SUSPENSAO ORAL | 28/09/2015 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 10 | 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML + 1 SER DOS CANCELADA OU CADUCA | 1004311630101 | SUSPENSAO ORAL | 28/09/2015 | 24 meses |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PISA

| | | | | | |
|--|---|----------------------------------|------------------------|--------------------------------------|----------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. | CNPJ | 61.190.096/0001- 92 | Autorização | 1.00.043-8 |
| Processo | 25351.735210/2015- 58 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 10/02/2016 |
| Nome Comercial | PISA | Registro | 100431174 | Vencimento do registro | 02/2026 |
| Princípio Ativo | dicloridrato de pramipexol monoidratado | | | Medicamento de referência | SIFROL ER |
| Classe Terapêutica | ANTIPARKINSONIANOS | | | ATC | |
| Parecer Público | - | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|---------------------------------------|-----------------------|-------------|
| 1 | 0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10 ATIVA | 1004311740012 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 10/02/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|---------------------------------------|-----------------------|-------------|
| 2 | 0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1004311740020 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 10/02/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|---------------------------------------|-----------------------|-------------|
| 3 | 0,375MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60 ATIVA | 1004311740039 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 10/02/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|---------------------------------------|-----------------------|-------------|
| 4 | 0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10 ATIVA | 1004311740047 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 10/02/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|--|--|---------------|------------------------------------|--------------------|----------|
| 5 | 0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1004311740055 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 10/02/2016 | 24 meses |
| Princípio Ativo | dicloridrato de pramipexol monoidratado | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | - | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () | | | | |
| Local de Fabricação | <ul style="list-style-type: none"> Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ: - 61.190.096/0008-69 Endereço: ITAPEVI - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: | | | | |
| Via de Administração | ORAL | | | | |
| Conservação | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE | | | | |
| Restrição de prescrição | Venda Sob Receita de Controle Especial | | | | |
| Restrição de uso | Adulto | | | | |
| Destinação | Comercial | | | | |
| Tarja | Vermelha sob restrição | | | | |
| Apresentação fracionada | Não | | | | |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 6 | 0,750MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60 ATIVA | 1004311740063 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 10/02/2016 | 24 meses |
| | | | | | |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 7 | 1,50MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10 ATIVA | 1004311740071 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 10/02/2016 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|------------------------------------|--------------------|----------|
| 8 | 1,50MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1004311740081 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 10/02/2016 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 9 | 1,50MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60 ATIVA | 1004311740098 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 10/02/2016 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 10 | 3,0MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 10 CANCELADA OU CADUCA | 1004311740101 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 10/02/2016 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 11 | 3,0MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 CANCELADA OU CADUCA | 1004311740111 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 10/02/2016 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 12 | 3,0MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60 CANCELADA OU CADUCA | 1004311740128 | COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA | 10/02/2016 | 24 meses |

ANTARA
(levetiracetam)

Bula para Profissional de Saúde
Comprimido Revestido
250 mg e 750 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ANTARA
(levetiracetam)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 250 mg ou 750 mg: embalagem com 30 comprimidos ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 250 mg contém:

levetiracetam.....250 mg

excipientes* q.s.p 1 comprimido revestido

*Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, hiprolose,, macrogol, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 750 mg contém:

levetiracetam.....750 mg

excipientes* q.s.p 1 comprimido revestido

*Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, hiprolose, hipromelose, macrogol, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, amarelo crepúsculo, cloridróxido de alumínio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia.

Antara (levetiracetam) é indicado como terapia adjuvante no tratamento de:

- Crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia;
- Crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil;
- Crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Crises focais/parciais em adultos e adolescentes a partir de 16 anos com epilepsia

- Monoterapia:

O estudo duplo-cego, com grupo paralelo, de não inferioridade, para monoterapia foi realizado, comparando-se o Antara (levetiracetam) (LEV) e carbamazepina (CBZ) de liberação controlada em pacientes de 16 anos de idade ou acima com diagnóstico de epilepsia de início recente. As crises foram focais/parciais não provocadas (tipo IA, IB ou IC com clara origem focal) ou crises tônico-clônicas generalizadas (sem clara origem focal), categorizadas de acordo com a Classificação Internacional das Crises e Epilepsias da Liga Internacional Contra a Epilepsia (ILAE). O estudo foi realizado em 85 centros de 13 países (Europa e África do Sul).

Ao final do período de triagem de 1 semana, pacientes elegíveis foram hiprolosestratificados pelo tipo de crise (IA/IB/IC ou IC/IE sem clara origem focal) e randomicamente atribuídos para receber CBZ CR (n = 291) ou LEV (n = 285), por até 121 semanas dependendo da resposta. Conservadoramente, uma formulação de liberação controlada (CR) de carbamazepina foi utilizada para minimizar os eventos adversos.

O tratamento foi iniciado com uma titulação de 2 semanas tanto com carbamazepina CR 200 mg/dia ou Antara (levetiracetam) 500 mg/dia, seguido por uma estabilização de 1 semana nos níveis da dose alvo (carbamazepina CR 400 mg/dia ou (levetiracetam) 1000 mg/dia).

Os pacientes que não apresentaram crises durante o período de avaliação de 26 semanas permaneceram com esta dose neste período, e nas 26 semanas seguintes como terapia de manutenção. Se um paciente tivesse uma crise durante o período de avaliação, um

escalonamento (feito ao longo de 2 semanas com estabilização de 1 semana) para a dose de nível 2 deveria ser feita (carbamazepina CR 800 mg/dia ou Antara (levetiracetam) 2000 mg/dia). De modo similar, os pacientes que tiveram uma crise durante o período de avaliação da dose de nível 2 puderam passar por outro escalonamento de dose para carbamazepina 1200 mg/dia ou Antara (levetiracetam) 3000 mg/dia.

Nos níveis de dose 2 e 3, o período de avaliação foi constituído por 26 semanas, seguido por um período de manutenção de 26 semanas. Quinhentos e setenta e nove (579) pacientes foram randomizados. Aproximadamente metade dos pacientes de cada grupo de tratamento completou o estudo (53,6% dos pacientes randomizados com CBZ e 54% dos pacientes randomizados com LEV). A distribuição pela categoria do tipo de crise foi similar em ambos os grupos de tratamento, com cerca de 86,7% dos pacientes classificados por terem experimentado crises focais/parciais com clara origem focal. A maioria dos pacientes permaneceram no nível de dose 1 (81,7% dos pacientes randomizados com CBZ e 73,4% dos pacientes randomizados com LEV na população PP – população avaliada por protocolo).

Um desfecho primário definido prospectivamente foi a proporção de pacientes da população PP há 6 meses livres de crises na última dose avaliada.

Cento e setenta e três (73%) dos pacientes PP no braço LEV estavam livres de crises por pelo menos 6 meses na última dose avaliada, comparado com 171 pacientes (72,8%) no braço CBZ. A diferença absoluta ajustada entre LEV e CBZ (IC 95% bicaudal) obtida de um modelo de regressão logística incluindo um fator para uma categoria de crise como a última avaliada (IA/IB/IC versus IC/IE) foi igual a 0,2% (-7,8%; 8,2%). O limite inferior do intervalo de confiança (-7,8%) foi acima do limite de não inferioridade determinado pelo protocolo (-15%) para esta análise de eficácia primária, e portanto, LEV pode ser considerado não inferior a CBZ na proporção de sujeitos livres de crises por pelo menos 6 meses na primeira dose avaliada na população PP. Considerando outro desfecho clinicamente significativo, 56,6% e 58,5% dos pacientes de LEV e CBZ, respectivamente, ficaram livres de crises por 1 ano.

- Terapia adjuvante:

A eficácia de Antara (levetiracetam) como terapia adjuvante (adicionada a outras drogas antiepilépticas) em adultos foi estabelecida em três estudos clínicos multicêntricos, randomizados, duplo-cego, placebo controlado, em pacientes que tiveram crises focais/parciais refratárias com ou sem generalização secundária. A formulação em comprimidos foi utilizada em todos esses estudos. Nesses estudos, 904 pacientes foram randomizados com placebo, 1000 mg, 2000 mg ou 3000 mg/dia. Os pacientes inscritos no Estudo 1 ou no Estudo 2 tiveram crises focais/parciais refratárias por pelo menos 2 anos e usaram 2 ou mais fármacos antiepilépticos (FAEs) clássicos. Os pacientes incluídos no Estudo 3 tiveram crises refratárias por pelo menos 1 ano e utilizaram pelo menos um FAE clássico. No período do estudo, pacientes estavam utilizando um regime de dose estável de pelo menos um e poderiam utilizar no máximo dois FAEs. Durante o período basal, pacientes tiveram pelo menos duas crises focais/parciais durante cada período de 4 semanas.

Estudo 1:

O Estudo 1 foi um estudo duplo-cego, placebo controlado, grupo paralelo conduzido em 41 centros nos Estados Unidos comparando levetiracetam 1000 mg/dia (n = 98), levetiracetam 3000 mg/dia (n = 101) e placebo (n = 95) administrado em doses igualmente divididas duas vezes ao dia.

Após um período basal prospectivo de 12 semanas, pacientes foram randomizados para um dos três grupos de tratamento descritos acima. Um tratamento de 18 semanas consistiu em um período de 6 semanas seguidos por um período de avaliação de dose fixa de 12 semanas, durante as quais regimes de FAEs se mantiveram constantes. A medida primária de eficácia foi uma comparação entre grupos da redução percentual da frequência das crises focais/parciais semanais em comparação ao placebo ao longo de todo o período de avaliação (considerando as últimas 2 semanas de titulação + 12 semanas do período de avaliação). Variáveis secundárias de resultado incluíram a taxa de respondedores (incidência de pacientes com uma redução maior ou igual a 50% a partir do basal na frequência de crises focais/parciais). Os resultados da análise do Estudo 1 estão disponíveis na Tabela 1.

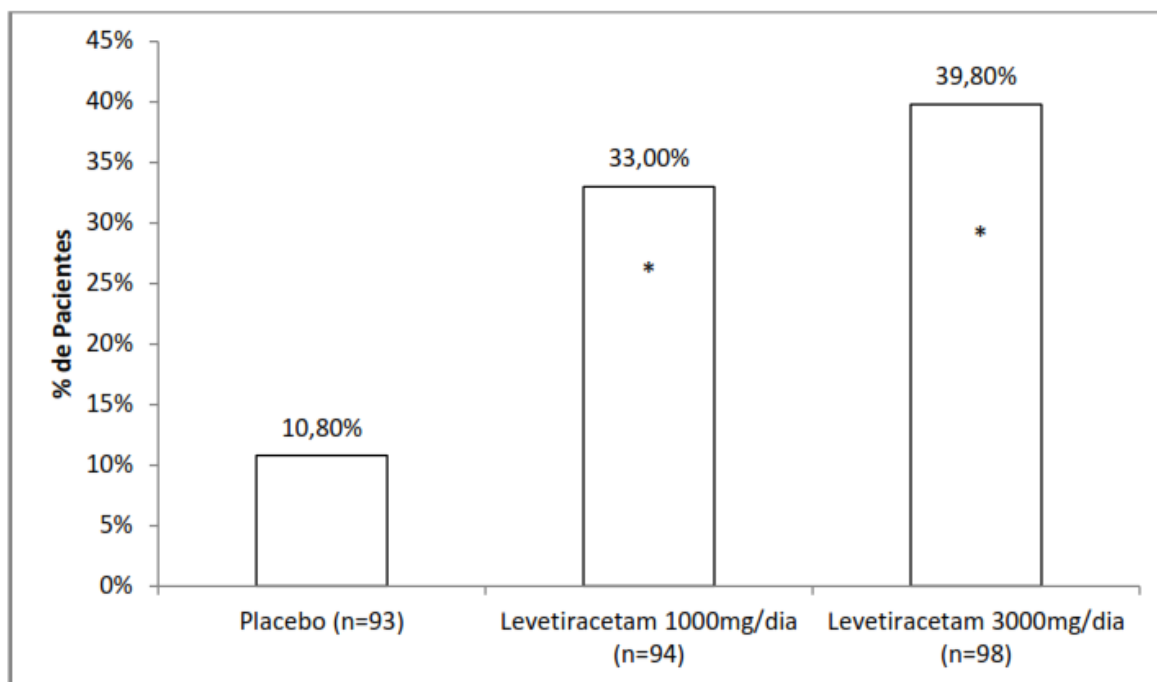
Tabela 1: Redução na média contra placebo na frequência semanal de crises focais/parciais no Estudo 1

| | Placebo (n^a = 95) | Levetiracetam 1000 mg/dia (n^a = 98) | Levetiracetam 3000 mg/dia (n^a = 101) |
|--|-------------------------------------|---|--|
| n ^a | 93 | 94 | 98 |
| Percentual de redução na frequência de crises focais/parciais contra o placebo | - | 20,9%* | 27,7%* |

* $p \leq 0,001$.

n^a = n^o total de pacientes na população com intenção de tratar (ITT), n^a = n^o de pacientes durante o período de avaliação.

A porcentagem de pacientes (eixo y) que alcançaram uma redução maior ou igual a 50% nas taxas de crises semanais a partir do basal na frequência de crises focais/parciais ao longo do período de avaliação (considerando as 2 últimas semanas da titulação + 12 semanas do período de avaliação) nos 3 grupos de estudo (eixo x) está representada na Figura 1:



*P<0,001 versus placebo (regressão logística)

Estudo 2:

O Estudo 2 foi um estudo duplo-cego, placebo controlado, cruzado, conduzido em 62 centros na Europa comparando levetiracetam 1000 mg/dia (n=106), levetiracetam 2000 mg/dia (N=106) e placebo (n=112) administrado em doses divididas igualmente duas vezes ao dia.

O primeiro período do estudo (Período A) foi desenhado para ser analisado como um estudo de grupo paralelo. Após um período de base prospectivo de até 12 semanas, os pacientes foram randomizados em um dos três grupos de tratamento descritos acima. Um período de tratamento de 16 semanas consistiu em um período de titulação de 4 semanas, seguidos por um período de avaliação de dose fixa de 12 semanas, durante as quais regimes concomitantes de FAE foram mantidos constantes. O desfecho primário de eficácia foi uma comparação entre a redução percentual na frequência de crises focais/parciais semanais em relação ao placebo durante o período de avaliação. As variáveis secundárias dos resultados incluíram a taxa de resposta (incidência de pacientes com uma redução maior ou igual a 50% a partir do basal na frequência de crises focais/parciais). Os resultados das análises do Período A estão disponíveis na Tabela 2.

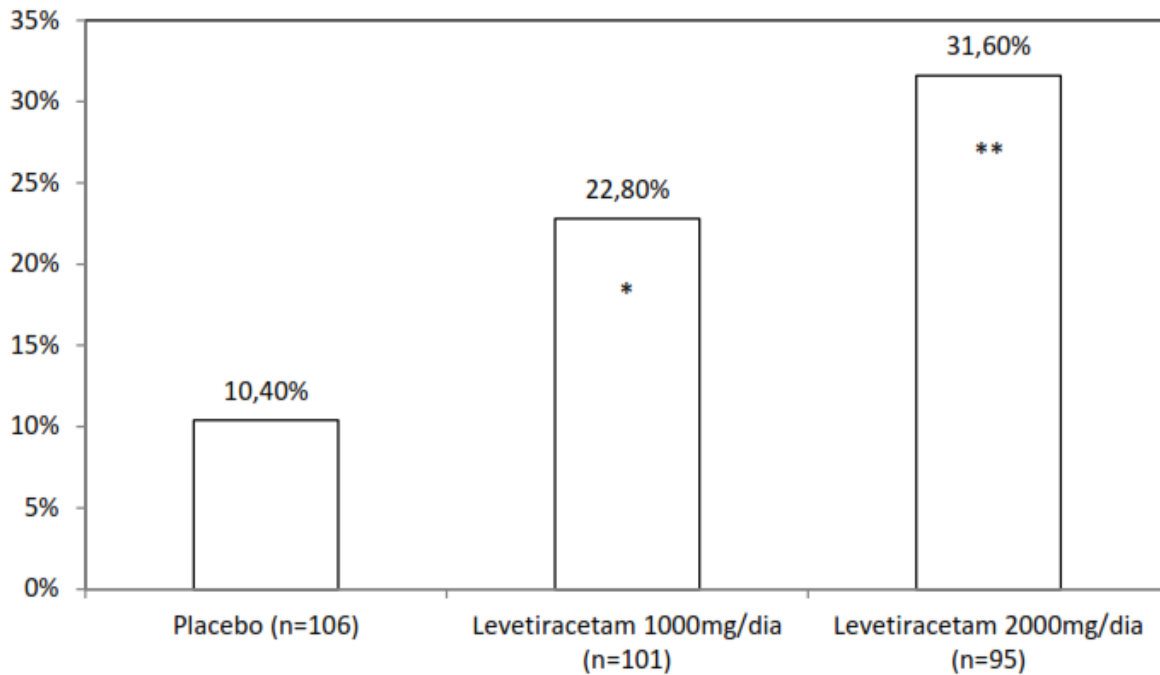
Tabela 2: Redução na média contra placebo na frequência semanal de crises focais/parciais no Estudo 2: Período A

| | Placebo (n ^a =112) | Levetiracetam 1000 mg/dia (n ^a =106) | Levetiracetam 2000 mg/dia (n ^a = 106) |
|--|-------------------------------|---|--|
| n ^a | 106 | 101 | 95 |
| Percentual de redução na frequência de crises focais/parciais contra o placebo | - | 16,4%* | 17,7%** |

*p = 0,006, **p = 0,003.

n^a = n^o de pacientes na população com intenção de tratar (ITT); n = n^o de pacientes na população com intenção de tratar (ITT) durante o período de avaliação.

A porcentagem de pacientes (eixo y) que alcançaram uma redução maior ou igual a 50% nas taxas de crises semanais a partir do basal na frequência de crises focais/parciais ao longo do período de tratamento randomizado (titulação + período de avaliação) nos 3 grupos de estudo (eixo x) está representada na Figura 2:



*p = 0,019; **p < 0,001 versus placebo (regressão logística).

- Estudo 3

O Estudo 3 foi um estudo duplo-cego, placebo controlado, grupo paralelo, conduzido em 47 centros na Europa comparando levetiracetam 3000 mg/dia (n = 181) e placebo (n = 105) administrados em pacientes com crises focais/parciais refratárias, com ou sem generalização secundária, recebendo somente um FAE concomitante. A droga em estudo foi administrada em duas doses divididas.

Após um período de base de 12 semanas, os pacientes foram randomizados em um dos dois grupos de tratamento descritos acima. O período de tratamento de 16 semanas consistiu em um período de titulação de 4 semanas, seguido por um período de avaliação de 12 semanas com dose fixa de levetiracetam administrado como terapia adjuvante (*add-on*) e um período de 2 semanas para seleção de respondedores, durante o qual doses concomitantes de FAEs foram mantidas constantes. O desfecho primário de eficácia foi a comparação entre grupos da redução percentual da frequência de crises semanais em relação ao placebo ao longo de todo o período randomizado de avaliação *add-on* (considerando 12 semanas de avaliação com dose fixa de levetiracetam administrado como terapia adjuvante + 2 semanas do período de seleção de respondedores). As variáveis de desfecho secundário incluíram a taxa de respondedores (incidência de pacientes com uma redução maior ou igual a 50% a partir do basal na frequência de crises focais/parciais). A Tabela 3 possui os resultados da análise do Estudo 3.

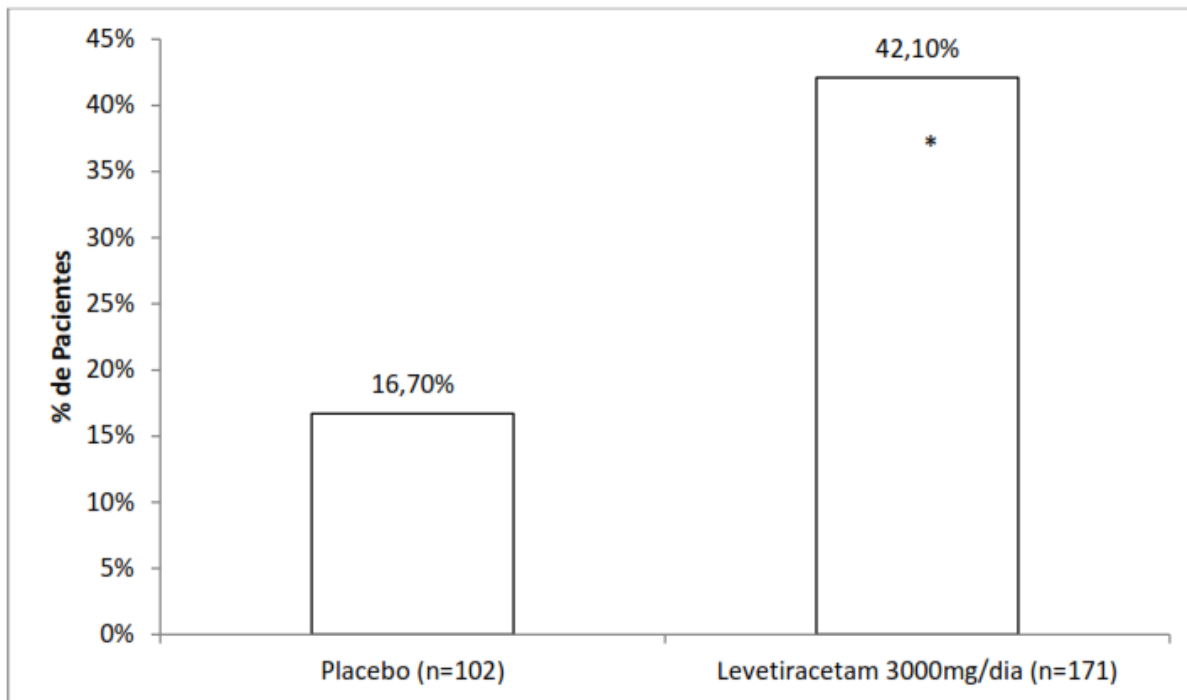
Tabela 3: Redução na média contra placebo na frequência semanal de crises focais/parciais no Estudo 3

| | Placebo (n ^a = 105) | Levetiracetam 3000 mg/dia (n = 181) |
|--|-----------------------------------|---|
| n ^a | 102 | 171 |
| Percentual de redução na frequência de crises focais/parciais contra o placebo | - | 22,2%* |

*p < 0,001.

n^a = n^o total de pacientes na população com intenção de tratar (ITT); n = n^o de pacientes no período de avaliação *add-on*.

A porcentagem de pacientes (eixo y) que alcançaram uma redução maior ou igual a 50% nas taxas de crises semanais a partir do basal na frequência de crises focais/parciais ao longo do período de avaliação *add-on* (considerando 12 semanas de avaliação com dose fixa de levetiracetam administrado como terapia adjuvante + 2 semanas do período de seleção de respondedores) nos 2 grupos de estudo (eixo x) está representada na Figura 3:



* P<0,001 versus placebo (regressão logística)

Em uma análise agrupada destes três estudos, a porcentagem de pacientes que alcançaram 50% ou mais de redução a partir do basal na frequência de crises focais/parciais por semana em uma dose estável (12/14 semanas) foi de 27,7%, 31,6% e 41,3% para pacientes com 1000, 2000 ou 3000 mg de levetiracetam respectivamente, e 12,6% para pacientes recebendo placebo.

Crises focais/parciais em pacientes pediátricos com epilepsia

- População pediátrica (4 a 16 anos de idade)

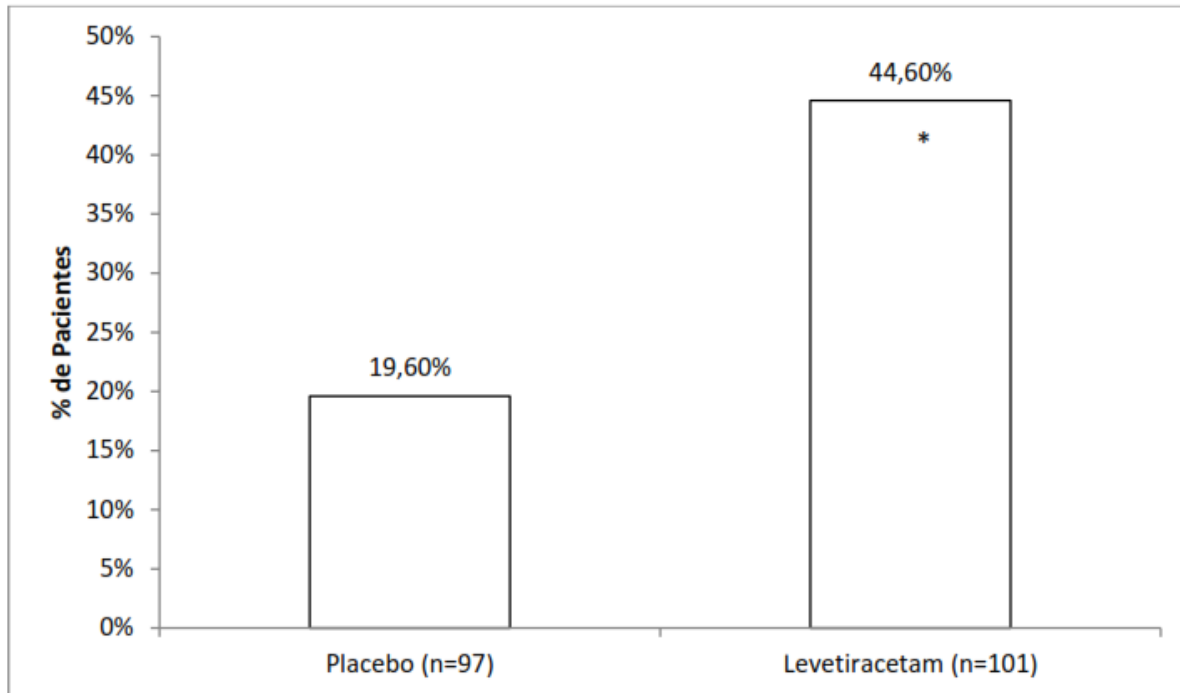
A eficácia de levetiracetam como terapia adjuvante (juntamente com outras drogas antiepilépticas) em pacientes pediátricos foi estabelecida em um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, placebo controlado, conduzido em 60 centros na América do Norte, em crianças de 4 a 16 anos de idade com crises focais/parciais não controladas por fármacos antiepilépticos (FAEs) padrão. Pacientes elegíveis com uma dose estável de 1-2 FAEs, que ainda vivenciaram pelo menos 4 crises focais/parciais durante as 4 semanas antes da triagem, assim como pelo menos 4 crises focais/parciais em cada um dos dois períodos de 4 semanas do período basal, foram randomizados para receber levetiracetam ou placebo. A população inscrita incluiu 198 pacientes (levetiracetam = 101, placebo = 97) com crises refratárias focais/parciais, com ou sem generalização secundária. O estudo consistiu em um período basal de 8 semanas e um período de titulação de 4 semanas seguido por um período de avaliação de 10 semanas. O doseamento teve início com uma dose de 20 mg/kg/dia em duas doses divididas. Durante o período de tratamento, as doses de levetiracetam foram ajustadas em incrementos de 20 mg/kg/dia, com intervalos de 2 semanas para a dose alvo de 60 mg/kg/dia. O desfecho primário de eficácia foi a comparação entre grupos do percentual de redução na frequência de crises focais/parciais semanais em relação ao placebo durante todo o período randomizado de 14 semanas (titulação + período de avaliação). As variáveis de desfecho secundário incluíram a taxa de respondedores (incidência de pacientes com redução maior ou igual a 50% a partir do basal na frequência de crises focais/parciais por semana). Na Tabela 4 estão disponibilizados os resultados deste estudo:

Tabela 4: Redução na média contra placebo na frequência semanal de crises focais/parciais

| | Placebo (n = 97) | Levetiracetam (n = 101) |
|--|---------------------|----------------------------|
| Percentual de redução na frequência de crises focais/parciais contra o placebo | - | 26,8%* |

*p = 0,0002.

A porcentagem de pacientes (eixo y) que alcançaram uma redução maior ou igual a 50% nas taxas de crises semanais a partir do basal na frequência de crises focais/parciais ao longo de todo o período de tratamento randomizado (titulação + período de avaliação) dentro dos dois grupos de tratamento (eixo x) é apresentada na Figura 4.



* P=0,0002 versus placebo

Com a continuidade do tratamento de longo prazo, 11,4% dos pacientes ficaram livres de crises por pelo menos 6 meses e 7,2% ficaram livres de crises por pelo menos 1 ano.

Crises mioclônicas em pacientes ≥ 12 anos de idade

A eficácia de levetiracetam como terapia adjuvante (juntamente com outras drogas antiepilépticas) em pacientes de 12 anos de idade ou mais com epilepsia mioclônica juvenil foi estabelecida em um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, placebo controlado, conduzido em 37 centros de 14 países. Pacientes elegíveis com uma dose estável de 1 FAE que vivenciaram uma ou mais crises mioclônicas por dia por pelo menos 8 dias durante o período basal de 8 semanas foram randomizados tanto para levetiracetam quanto para placebo. A população inscrita incluiu 120 pacientes (levetiracetam = 60, placebo = 60) com epilepsia idiopática generalizada, que incluiu epilepsia mioclônica juvenil, epilepsia tipo ausência juvenil ou epilepsia com crises tônico-clônicas generalizadas ao despertar. A maioria era de pacientes com epilepsia mioclônica juvenil. Pacientes foram titulados por 4 semanas com uma dose alvo de 3000 mg/dia e tratados com uma dose estável de 3000 mg/dia por 12 semanas (período de avaliação). A droga de estudo foi administrada em duas doses. O desfecho primário de eficácia foi a proporção de pacientes com uma redução de pelo menos 50% no número de dias por semana com uma ou mais crises mioclônicas durante o período de tratamento (titulação + período de avaliação) quando comparado com o basal. Variáveis de desfecho secundário incluíram ausência de crise (crises mioclônicas) e taxa de resposta na frequência de crise mioclônica por semana durante o período de tratamento. A Tabela 5 apresenta os resultados deste estudo para o desfecho primário de eficácia.

Tabela 5: Taxa de resposta (redução maior ou igual a 50% a partir do basal) em dias de crise mioclônica por semana

| | Placebo (n = 60) | Levetiracetam (n = 60) |
|-------------------------|---------------------|---------------------------|
| Percentual de respostas | 23,3% | 58,3%* |

*p = 0,0002.

Com a continuidade do tratamento a longo prazo, 28,6% dos pacientes ficaram livres das crises mioclônicas por pelo menos 6 meses e 21% ficaram livres das crises mioclônicas por pelo menos 1 ano.

Crises tônico-clônicas primárias generalizadas em pacientes ≥ 6 anos de idade

A eficácia de levetiracetam como terapia adjuvante (juntamente com outras drogas antiepilépticas) em pacientes de 6 anos de idade ou mais com epilepsia idiopática generalizada, com crises tônico-clônicas primárias generalizadas (PGTC), foi estabelecida em um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, placebo controlado, conduzido em 50 centros de 8 países. Pacientes elegíveis com uma dose estável de 1 ou 2 FAEs que vivenciaram pelo menos 3 crises PGTC durante o período basal combinado (pelo menos uma convulsão PGTC durante 4 semanas antes do período basal prospectivo e pelo menos uma crise PGTC durante as 4 semanas do período

basal prospectivo) foram randomizados para levetiracetam ou para placebo. O período basal combinado de 8 semanas é referido como “linha basal” no restante desta seção. A população incluída foi de 164 pacientes (levetiracetam = 80, placebo = 84) com epilepsia idiopática generalizada (predominantemente epilepsia mioclônica juvenil, epilepsia ausência juvenil, epilepsia ausência infantil ou crises generalizadas tônico-clônicas ao despertar). Cada uma dessas síndromes de epilepsia idiopática generalizada foi bem representada nesta população de pacientes.

Os pacientes foram titulados por 4 semanas com uma dose alvo de 3000 mg/dia para adultos ou uma dose alvo pediátrica de 60 mg/kg/dia e tratados com uma dose estável de 3000 mg/dia (ou 60 mg/kg/dia para crianças) por 20 semanas (período de avaliação). A droga de estudo foi administrada em duas doses igualmente divididas/dia.

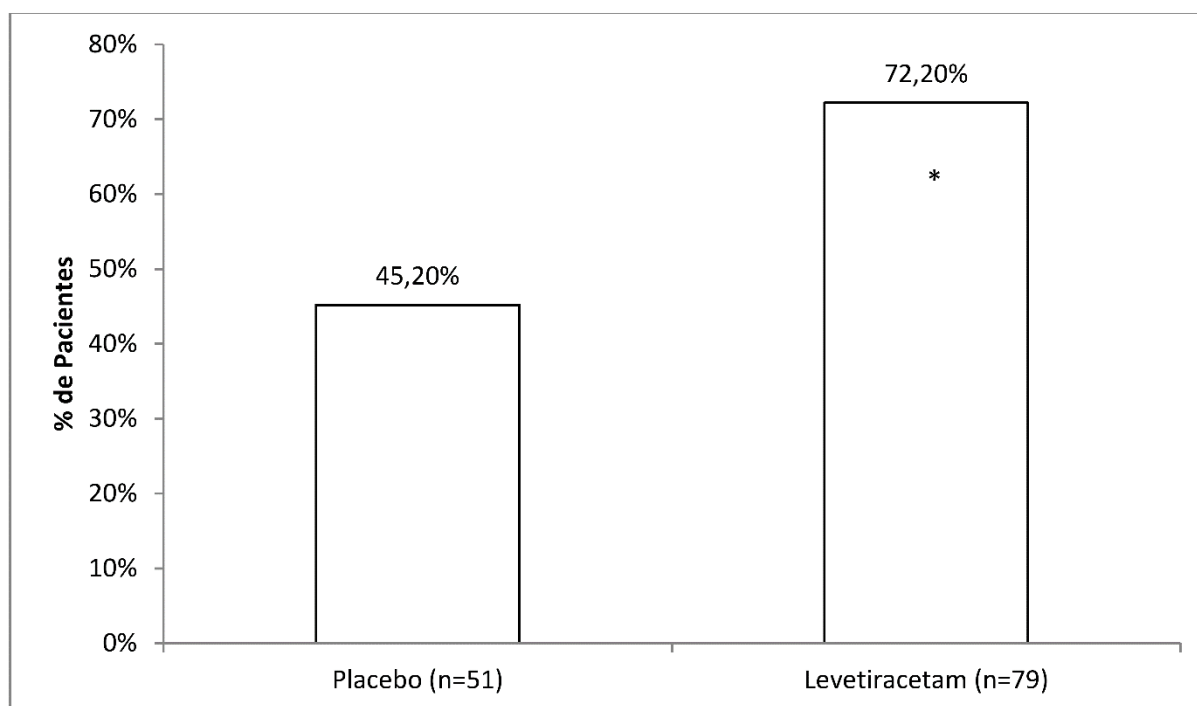
O desfecho primário de eficácia foi a redução percentual a partir do basal na frequência das crises PGTC semanais, para os grupos de tratamento com levetiracetam e placebo durante o período de tratamento (titulação + período de avaliação). Houve uma diminuição estatisticamente significativa a partir do basal da frequência de PGTC nos pacientes tratados com levetiracetam em comparação aos pacientes tratados com placebo. A significância estatística versus placebo indica um valor p de < 0,05.

Tabela 6: Redução percentual média na frequência de crises PGTC por semana

| | Placebo (n = 84) | Levetiracetam (n = 78) |
|---|-----------------------------|-----------------------------------|
| Efeito do tratamento na redução percentual da frequência de crises PGTC | - | 28,3%* |

*p = 0,004.

A porcentagem de pacientes (eixo y) que alcançaram uma redução maior ou igual a 50% nas taxas de crises semanais a partir do basal na frequência de crises PGTC durante todo o período de tratamento randomizado (titulação + período de avaliação) nos dois grupos de tratamento (eixo x) é apresentada na Figura 6.



* estatisticamente significativa versus placebo

Com a continuidade do tratamento a longo prazo, 47,4% dos pacientes ficaram livres das crises tônico-clônicas por pelo menos 6 meses e 31,5% ficaram livres das crises tônico-clônicas por pelo menos 1 ano.

Referências:

- Clinical study report N01061: A multicenter, double-blind, randomized, parallel-group, positive controlled trial comparing the efficacy and safety of levetiracetam (1000 to 3000 mg/day oral b.i.d.) to carbamazepine (400 to 1200 mg/day oral b.i.d.), used as monotherapy for up to a maximum of 121 weeks in subjects (≥ 16 years) newly or recently diagnosed as suffering from epilepsy, and experiencing partial or generalized tonic-clonic seizures.
- Clinical study report N132: Evaluation of the efficacy and tolerability of ucb L059 (500 and 1500 mg b.i.d., tablets) add-on treatment in epileptic patients with partial onset seizures: a 38- week double-blind placebo-controlled parallel multicenter trial.

- Clinical study report N051: Evaluation of the efficacy and tolerability of ucb L059 (500 and 1000 mg b.i.d., tablets) add-on treatment in refractory epileptic patients with partial onset seizures: a 32-week double-blind placebo-controlled crossover multicenter trial.
- Clinical study report N138: Evaluation of the efficacy and tolerability of ucb L059 (1500 mg b.i.d., 500 mg tablets) monotherapy in epileptic patients with complex partial onset seizures, having experienced improved seizure control under add-on treatment.
- Clinical study report N159: Evaluation of The Efficacy and Tolerability of Levetiracetam Add-On Treatment in Refractory Pediatric Patients With Partial Onset Seizures: A 28Week Double-Blind, Placebo-Controlled Multi-Center Trial (4 years to < 16 years)
- Clinical study report N166: A double-blind, multicenter, randomized, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of levetiracetam (LEV) (oral tablets of 500 mg b.i.d.), at a dose of 3000 mg/day as adjunctive treatment in adolescents (≥ 12 years) and adults (≤ 65 years) suffering from idiopathic generalized epilepsy with myoclonic seizures.
- Clinical study report N01057: A double-blind, multicenter, randomized, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of adjunctive treatment with 3000 mg/day (pediatric target dose of 60 mg/kg/day) oral levetiracetam (LEV) (166, 250, and 500 mg tablets), in adult and pediatric subjects (4-65 years) suffering from idiopathic generalized epilepsy with primary generalized tonic-clonic (PGTC) seizures.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa, levetiracetam, é um derivado da pirrolidona (enantiômero-S de α -etil-2-oxo-1-pirrolidina acetamida), quimicamente não relacionada com substâncias ativas antiepilépticas existentes.

Mecanismo de ação:

O mecanismo de ação do Antara (levetiracetam) ainda não é elucidado completamente, mas parece ser diferente dos mecanismos antiepilépticos já existentes. Experiências *in vitro* e *in vivo* sugerem que o Antara (levetiracetam) não altera as características básicas da célula nem a neurotransmissão normal. Estudos *in vitro* mostram que o Antara (levetiracetam) afeta os níveis de Ca^{2+} intraneuronais, pela inibição parcial das correntes de Ca^{2+} das reservas intraneuronais. Adicionalmente, reverte parcialmente as reduções nas correntes de entrada do GABA e da glicina, induzidas pelo zinco e pelas β -carbolinas. Além disto, em estudos *in vitro* demonstrou-se que o Antara (levetiracetam) se liga a um local específico no tecido cerebral dos roedores. Este local de ligação é a proteína 2A da vesícula sináptica, que se pensa estar envolvida na fusão das vesículas e na exocitose dos neurotransmissores. O Antara (levetiracetam) e análogos relacionados mostram uma ordem de grandeza de afinidade para a ligação com proteína 2A da vesícula sináptica, que se correlaciona com a potência da sua proteção anticonvulsivante, no modelo audiogênico de epilepsia em camundongo. Este resultado sugere que a interação entre o Antara (levetiracetam) e a proteína 2A da vesícula sináptica parece contribuir para o mecanismo de ação antiepiléptica do fármaco.

Efeitos farmacodinâmicos:

O Antara (levetiracetam) induz proteção contra a crise em um grande número de modelos animais de crises focais/parciais e primárias generalizadas sem apresentar um efeito pró-convulsivante. O metabólito primário é inativo. No homem, uma atividade em ambas as condições de epilepsia parcial e generalizada (descarga epileptiforme/resposta fotoparoxística) confirmou o perfil farmacológico pré-clínico de largo espectro.

Propriedades farmacocinéticas

O Antara (levetiracetam) é um composto altamente solúvel e permeável. O perfil farmacocinético é linear com uma baixa variabilidade intra e interindividual. Não há alteração da depuração após administração repetida. Não há evidência de qualquer variabilidade relevante relacionada com o sexo, raça ou ritmo circadiano. O perfil farmacocinético é comparável em voluntários saudáveis e em pacientes com epilepsia.

Devido à sua absorção completa e linear, os níveis plasmáticos podem ser deduzidos a partir da dose oral de Antara (levetiracetam) expressa em mg/kg de peso corporal. Deste modo, não é necessária a monitorização dos níveis plasmáticos de Antara (levetiracetam). Foi demonstrada uma correlação significativa entre as concentrações na saliva e no plasma, em adultos e crianças (a relação entre concentrações na saliva/plasma variou de 1 a 1,7 para a formulação dos comprimidos orais e 4 horas após administração para a formulação da solução oral).

- Absorção:

Antara (levetiracetam) é rapidamente absorvido após administração por via oral. A biodisponibilidade oral absoluta é próxima a 100%. Os picos das concentrações plasmáticas ($C_{m\acute{a}x}$) são atingidos 1,3 horas após a administração. O estado de equilíbrio é atingido 2 dias após um esquema de administração de duas vezes por dia.

Os picos das concentrações ($C_{m\acute{a}x}$) são habitualmente de 31 e 43 $\mu\text{g/mL}$, após uma dose única de 1000 mg e de uma dose repetida de 1000 mg duas vezes por dia, respectivamente.

A extensão de absorção é independente da dose e não é alterada pelos alimentos.

- Distribuição:

Não existem dados disponíveis sobre a distribuição nos tecidos em humanos.

Nem o Antara (levetiracetam), nem o metabólito primário se ligam significativamente às proteínas plasmáticas (< 10%).

O volume de distribuição do Antara (levetiracetam) é aproximadamente de 0,5 a 0,7 L/kg, um valor próximo do volume de água corporal total.

- Biotransformação:

O Antara (levetiracetam) não é extensivamente metabolizado nos humanos. A principal via metabólica (24% da dose) é uma hidrólise enzimática do grupo acetamida. A produção do metabólito primário, ucb L057, não é suportado pelas isoformas do citocromo hepático P450. A hidrólise do grupo acetamida foi determinável em um vasto número de tecidos incluindo as células sanguíneas.

O metabólito ucb L057 é farmacologicamente inativo.

Dois metabólitos menores também foram identificados. Um deles foi obtido por hidroxilação do anel pirrolidona (1,6% da dose) e o outro pela abertura do anel pirrolidona (0,9% da dose).

Outros componentes não identificados foram responsáveis por apenas 0,6% da dose.

Não foi evidenciada qualquer interconversão enantiomérica *in vivo* para o Antara (levetiracetam) ou para o seu metabólito primário.

O Antara (levetiracetam) e seu metabólito primário tem mostrado, *in vitro*, não inibir as isoformas principais do citocromo hepático humano P450 (CYP3A4, 2A6, 2C9, 2D6, 2C19, 2D6, 2E1 e 1A2), a glucuronil transferase (UGT1A1 e UGT1A6) e as atividades da epóxido-hidroxilase.

Além disso, o Antara (levetiracetam) não afeta a glucuronidação *in vitro* do ácido valproico.

Em hepatócitos humanos em cultura, o Antara (levetiracetam) teve efeito mínimo ou ausência de efeito sobre a conjugação do etinilestradiol ou CYP1A1/2. O Antara (levetiracetam) provocou indução moderada sobre CYP2B6 e CYP3A4 em altas concentrações (680 µg/mL), porém, em concentrações aproximadas do $C_{\text{máx}}$ seguindo-se duas doses diárias de 1500 mg, os efeitos não foram considerados biologicamente relevantes. Deste modo, a interação de Antara (levetiracetam) com outras substâncias, ou vice-versa, é pouco provável.

- Eliminação:

A meia-vida plasmática em adultos foi 7 ± 1 hora e não se alterou com a dose, a via de administração ou com a administração repetida. A depuração corporal total média foi 0,96 mL/min/kg.

A principal via de excreção é a via urinária, sendo responsável por 95% da dose (aproximadamente 93% da dose foi excretada no intervalo de 48 horas). A excreção via fecal foi responsável por apenas 0,3% da dose.

A excreção urinária cumulativa do Antara (levetiracetam) e do seu metabólito primário foi responsável por 66% e 24% da dose, respectivamente durante as primeiras 48 horas.

A depuração renal do Antara (levetiracetam) e do ucb L057 é de 0,6 e 4,2 mL/min/kg, respectivamente, indicando que o Antara (levetiracetam) é excretado por filtração glomerular com subsequente reabsorção tubular e que o metabólito primário é igualmente excretado por secreção tubular ativa, em adição à filtração glomerular. A eliminação do Antara (levetiracetam) está correlacionada com a depuração da creatinina.

- Idosos:

Nos idosos, a meia-vida é aumentada em cerca de 40% (10 a 11 horas). Isto está relacionado com a diminuição da função renal nestes indivíduos (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR).

- População pediátrica:

- Crianças (4 aos 12 anos)

Após uma administração oral de dose única (20 mg/dia) a crianças epiléticas, a meia-vida do Antara (levetiracetam) foi de 6 horas. A depuração corporal aparente foi de 1,43 mL/min/kg.

Após uma administração de doses orais repetidas (20 a 60 mg/dia) a crianças epiléticas (4 a 12 anos), o Antara (levetiracetam) foi rapidamente absorvido. O pico da concentração plasmática foi observado 0,5 a 1 hora após a administração. Foram observados aumentos lineares e proporcionais à dose para o pico da concentração plasmática e para a área sob a curva. A meia-vida de eliminação foi de, aproximadamente, 5 horas. A depuração corporal aparente foi de 1,1 mL/min/kg.

Na análise farmacocinética populacional efetuada em pacientes com idades entre 1 mês e 16 anos após administração oral, o peso corporal teve uma correlação significativa com a depuração aparente (a depuração aumentou com o aumento do peso corporal) e com o volume de distribuição aparente. A idade também teve influência em ambos os parâmetros. Este efeito foi mais pronunciado nas crianças mais novas, diminuindo com o aumento da idade, até se tornar negligenciável por volta dos 4 anos de idade.

Nas análises farmacocinéticas populacionais verificou-se um aumento de cerca de 20% na depuração aparente do Antara (levetiracetam) quando este foi coadministrado com fármaco antiepilético (FAE) indutor enzimático.

- Comprometimento renal:

A depuração corporal aparente de Antara (levetiracetam) e do seu metabólito primário está correlacionada com a depuração da creatinina. Recomenda-se, além disso, o ajuste da dose diária de manutenção de Antara (levetiracetam), com base na depuração de creatinina em pacientes com comprometimento renal moderado e grave (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR).

Nos indivíduos adultos em fase anúrica terminal, a meia-vida foi aproximadamente 25 e 3,1 horas, durante períodos inter-diálise e intra-diálise, respectivamente.

A remoção fracional do Antara (levetiracetam) foi de 51%, durante uma sessão comum de diálise de 4 horas.

- Comprometimento hepático:

Em indivíduos com comprometimento hepático leve (*Child-Pugh A*) e moderado (*Child-Pugh B*), a farmacocinética de Antara (levetiracetam) permaneceu inalterada. Na maioria dos indivíduos com comprometimento hepático grave (*Child-Pugh C*), a depuração corpórea total foi de 50% comparado a pacientes normais, mas a diminuição da depuração renal foi responsável pela maior parte da diminuição (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a outros derivados da pirrolidona ou a qualquer um dos excipientes.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Descontinuação

De acordo com a prática clínica atual, se Antara (levetiracetam) tiver que ser descontinuado, recomenda-se que a sua descontinuação seja efetuada de forma gradual (exemplo: nos adultos e adolescentes com peso superior a 50 kg: reduções de 500 mg duas vezes ao dia, a cada duas a quatro semanas; nas crianças com mais de 6 meses de idade e adolescentes com menos de 50 kg de peso, a diminuição da dose não deve exceder 10 mg/kg duas vezes ao dia, a cada duas semanas).

- Contagem de células sanguíneas

Casos de diminuição na contagem de células sanguíneas (neutropenia, agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia e pancitopenia) foram descritos em associação à administração de Antara (levetiracetam). Contagens completas de células sanguíneas são recomendadas em pacientes apresentando fraqueza, pirexia (febre), infecções recorrentes ou distúrbios de coagulação (vide item 9. REAÇÕES ADVERSAS).

- Insuficiência renal

A administração de Antara (levetiracetam) em pacientes com comprometimento renal poderá necessitar de um ajuste da dose. Em pacientes com comprometimento grave da função hepática, recomenda-se a avaliação da função renal antes de selecionar a dose (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR).

- Suicídio

Foram notificados suicídio, tentativa de suicídio e ideias e comportamento suicida em pacientes tratados com Antara (levetiracetam). Os pacientes e seus cuidadores devem ser aconselhados a contatar o médico assim que surjam sinais de depressão e/ou ideias e comportamento suicida.

- Transtornos psiquiátricos e alterações no comportamento

Antara (levetiracetam) pode causar alterações no comportamento (por exemplo, agressividade, agitação, raiva, ansiedade, apatia, depressão, hostilidade e irritabilidade) e sintomas psicóticos. Os pacientes tratados com Antara (levetiracetam) devem ser monitorizados quanto a sinais e sintomas psiquiátricos.

-Agravamento de crises epiléticas

Pode ser observada uma reação paradoxal do agravamento de crises epiléticas, especialmente ao iniciar o tratamento ou no aumento da dose.

A falta de eficácia ou o agravamento de crises epiléticas foi relatado em pacientes com epilepsia associada à mutação no gene SCN8A.

Fertilidade, gravidez e lactação

- Gravidez

Antara (levetiracetam) não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja clinicamente necessário.

Dados de pós-comercialização de alguns registros de gravidez documentaram os resultados em mais de 1000 mulheres expostas à monoterapia com Antara (levetiracetam) durante o primeiro trimestre de gravidez. No geral, estes dados não sugerem um aumento substancial no risco de malformações importantes, embora este não possa ser completamente excluído. O tratamento com múltiplos medicamentos antiepiléticos está associado a um risco maior de malformações em comparação à monoterapia, e portanto, esta deve ser considerada.

Estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (vide, Dados de segurança pré-clínica). Tal como acontece com outros medicamentos antiepiléticos, as alterações fisiológicas durante a gravidez podem afetar a concentração de Antara (levetiracetam). Houve relatos de diminuição na concentração de Antara (levetiracetam) durante a gravidez. Esta diminuição é mais pronunciada durante o terceiro trimestre (até 60% da concentração basal antes da gravidez). A descontinuação dos tratamentos antiepiléticos pode resultar na exacerbação da doença, o que pode ser perigoso para a mãe e para o feto. A gravidez de mulheres em tratamento com Antara (levetiracetam) deve ser monitorada.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

- Lactação

Antara (levetiracetam) é excretado no leite humano materno. Portanto, a amamentação não é recomendada. No entanto, se o tratamento com Antara (levetiracetam) for necessário durante a amamentação, o benefício/risco do tratamento deve ser avaliado tendo em consideração a importância da amamentação.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Devido a possíveis sensibilidades individuais diferentes, alguns pacientes poderão apresentar sonolência ou outros sintomas relacionados com o sistema nervoso central, especialmente no início do tratamento ou após um aumento da dose. Assim sendo, recomenda-se precaução nos pacientes que executam tarefas especializadas, por exemplo, condução de veículos ou utilização de máquinas.

Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais em humanos, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, genotoxicidade e carcinogenicidade.

Efeitos adversos não observados nos estudos clínicos, mas verificados em ratos e em menor grau em camundongos, em níveis de exposição semelhantes aos níveis de exposição em humanos e com possível relevância para o uso clínico foram: alterações hepáticas indicando uma resposta adaptativa, tais como um aumento de peso e hipertrofia centrolobular, infiltração lipídica e aumento das enzimas hepáticas no plasma.

Carcinogênese

Antara (levetiracetam) foi administrado em ratos durante 104 semanas em doses de 50, 300 e 1800 mg/kg/dia. A dose mais alta corresponde a 6 vezes a dose máxima diária recomendada para humanos (3000 mg) em mg/m². Esta dose também levou a uma exposição sistêmica (ASC) de aproximadamente 6 vezes a obtida com a dose diária máxima em humanos. Não houve evidência de carcinogenicidade. Dois estudos foram conduzidos em camundongos. Em um estudo, os camundongos receberam Antara (levetiracetam) na dieta por 80 semanas em níveis de dose de 60, 240 e 960 mg/kg/dia (a dose mais alta é equivalente a 2 vezes a dose máxima diária em mg/m² ou em termos de exposição). No segundo estudo, os camundongos receberam Antara (levetiracetam) através de sonda oral durante 2 anos em níveis de dose de 1000, 2000 e 4000 mg/kg/dia. Devido à baixa sobrevida com a dose de 4000 mg/kg/dia, neste estudo, a dose mais alta foi reduzida para 3000 mg/kg/dia (equivalente a 12 vezes a dose máxima diária recomendada em humanos).

Nenhum dos estudos mostrou evidência de carcinogenicidade.

Foram efetuados dois estudos de desenvolvimento embrio-fetal (EFD) em ratos com doses de 400, 1200 e 3600 mg/kg/dia. Com a dose de 3600 mg/kg/dia observou-se, em apenas um dos dois estudos EFD, uma ligeira diminuição no peso fetal associada a um aumento marginal de anomalias menores/alterações esqueléticas. Não foram observados efeitos sobre a mortalidade embrionária e não houve aumento da incidência de malformações. O NOAEL (nível de efeito adverso não observável) foi de 3600 mg/kg/dia para ratas grávidas (doze vezes a dose máxima diária recomendada para humanos em mg/m²) e 1200 mg/kg/dia para fetos.

Foram efetuados quatro estudos de desenvolvimento embrio-fetal em coelhos abrangendo as doses de 200, 600, 800, 1200 e 1800 mg/kg/dia. A dose de 1800 mg/kg/dia induziu uma toxicidade maternal marcada e uma diminuição no peso fetal associada ao aumento de incidência de fetos com anomalias cardiovasculares/esqueléticas. O NOAEL foi < 200 mg/kg/dia para as mães e 200 mg/kg/dia para os fetos (igual à dose máxima diária recomendada para humanos, considerando mg/m²).

Foi efetuado um estudo de desenvolvimento peri e pós-natal em ratos com doses de Antara (levetiracetam) de 70, 350 e 1800 mg/kg/dia. O NOAEL foi ≥ 1800 mg/kg/dia para as fêmeas F0, e para a sobrevivência, crescimento e desenvolvimento da ninhada F1 até o desmame (6 vezes a dose máxima diária recomendada para humanos, considerando mg/m²).

Estudos animais realizados em ratos e cães recém-nascidos e jovens demonstraram que não ocorreram efeitos adversos sobre nenhum dos desfechos padronizados para avaliação do desenvolvimento e de maturação, com doses de até 1800 mg/kg/dia (6-17 vezes a dose máxima diária recomendada para humanos, considerando mg/m²).

Atenção diabéticos: contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Medicamentos antiepilépticos

Dados indicam que Antara (levetiracetam) não influencia as concentrações séricas de medicamentos antiepilépticos existentes (fenitoína, carbamazepina, ácido valpróico, fenobarbital, lamotrigina, gabapentina e primidona) e que estes medicamentos antiepilépticos não influenciam a farmacocinética de Antara (levetiracetam).

A depuração de Antara (levetiracetam) foi 22% mais alta em crianças utilizando FAEs indutores enzimáticos comparado com crianças que não estavam utilizando FAEs indutores enzimáticos. O ajuste de dose não é recomendado. Antara (levetiracetam) não teve qualquer efeito nas concentrações plasmáticas de carbamazepina, valproato, topiramato ou lamotrigina.

- Probenecida

A probenecida (500 mg quatro vezes ao dia), um agente bloqueador da secreção tubular renal, mostrou inibir a depuração renal do metabólito primário, mas não a do Antara (levetiracetam). Contudo, a concentração deste metabólito permanece baixa. Espera-se que outros medicamentos excretados por secreção tubular ativa possam também reduzir a depuração renal do metabólito.

O efeito do Antara (levetiracetam) sobre o probenecida não foi estudado e o efeito de Antara (levetiracetam) sobre outros medicamentos secretados ativamente, exemplo, AINEs, sulfonamidas e metotrexato é desconhecido.

- Contraceptivos orais e outras interações farmacocinéticas

Antara (levetiracetam) 1000 mg por dia não influenciou a farmacocinética dos contraceptivos orais (etinilestradiol e levonorgestrel); os parâmetros endócrinos (hormônio luteinizante e progesterona) não sofreram alteração. Antara (levetiracetam) 2000 mg por dia não influenciou a farmacocinética da digoxina e da varfarina; os tempos de protrombina não sofreram alteração. A coadministração com digoxina, contraceptivos orais e varfarina não influenciou a farmacocinética do Antara (levetiracetam).

- Antiácidos

Não estão disponíveis dados relativos à influência dos antiácidos sobre a absorção do Antara (levetiracetam).

- Laxantes

Foram observados relatos isolados de diminuição de eficácia quando o laxante osmótico macrogol foi administrado concomitantemente a Antara (levetiracetam) oral. Assim, a administração oral de macrogol não deve ser realizada dentro de 1 hora (antes ou após) da administração de Antara (levetiracetam).

- Alimentos e álcool

A extensão de absorção do Antara (levetiracetam) não sofreu qualquer alteração com a ingestão de alimentos, mas a taxa de absorção diminuiu ligeiramente.

Não estão disponíveis dados sobre a interação do Antara (levetiracetam) com o álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Antara (levetiracetam) 250 mg: comprimido revestido oblongo, de cor amarela, com marcação em baixo relevo em uma das faces.
Antara (levetiracetam) 750 mg: comprimido revestido oblongo, de cor alaranjada, com marcação em baixo relevo em uma das faces.
das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos revestidos devem ser tomados por via oral, engolidos com líquido. O Antara (levetiracetam) pode ser ingerido com ou sem comida. A dose diária é administrada em duas doses igualmente divididas (a cada 12 horas), aproximadamente no mesmo horário de cada dia.

Posologia

- Doses para Monoterapia no tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia.

A dose inicial recomendada é de 250 mg duas vezes ao dia, a qual poderá ser aumentada para uma dose terapêutica inicial de 500 mg duas vezes ao dia, após duas semanas. A dose pode ainda ser aumentada em incrementos de 250 mg duas vezes ao dia, a cada duas semanas, dependendo da resposta clínica. A dose máxima é de 1500 mg duas vezes ao dia.

Não foram conduzidos estudos clínicos para Monoterapia no tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes com menos de 16 anos e diagnóstico recente de epilepsia (vide item 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA).

- Doses para Terapia adjuvante no tratamento de:

- Crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia;
- Crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil;
- Crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada.

Terapia adjuvante em adultos (≥ 18 anos) e adolescentes (12 a 17 anos) com peso igual ou superior a 50 kg. A dose terapêutica inicial é de 500 mg/duas vezes ao dia. Esta dose poderá ser iniciada no primeiro dia de tratamento.

Dependendo da resposta clínica e tolerabilidade, a dose diária poderá ser aumentada até o máximo de 1500 mg/duas vezes ao dia. A alteração das doses pode ser efetuada com aumentos ou reduções de 500 mg/duas vezes ao dia, a cada duas a quatro semanas.

Terapia adjuvante em crianças (dos 6 aos 11 anos) e adolescentes (dos 12 aos 17 anos) com peso inferior a 50 kg. A dose terapêutica inicial é de 10 mg/kg duas vezes ao dia.

Dependendo da resposta clínica e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada até 30 mg/kg duas vezes ao dia. A alteração das doses não deve exceder aumentos ou reduções de 10 mg/kg duas vezes ao dia, a cada duas semanas. Deve ser utilizada a dose eficaz mais baixa.

A posologia em crianças com peso igual ou superior a 50 kg é igual à dos adultos.

Recomendações posológicas para crianças e adolescentes (a partir de 6 anos e com peso inferior a 50 kg):

| Peso | Dose inicial: 10 mg/kg duas vezes ao dia | Dose máxima: 30 mg/kg duas vezes ao dia |
|----------------------------------|---|--|
| 20 kg ⁽¹⁾ | 200 mg duas vezes ao dia | 600 mg duas vezes ao dia |
| 25 kg | 250 mg duas vezes ao dia | 750 mg duas vezes ao dia |
| A partir de 50 kg ⁽²⁾ | 500 mg duas vezes ao dia | 1500 mg duas vezes ao dia |

⁽¹⁾ Crianças com peso igual ou inferior a 25 kg devem, preferencialmente, iniciar o tratamento com levetiracetam, 100 mg/mL solução oral.

⁽²⁾ A posologia em crianças e adolescentes com 50 kg ou mais é igual à dos adultos.

A forma farmacêutica comprimido revestido não é adaptada para bebês e crianças com menos de 6 anos. Antara (levetiracetam) solução oral é a forma farmacêutica ideal para uso nesta população. Além disso, as concentrações disponíveis de Antara (levetiracetam) comprimidos revestidos não são apropriadas para o tratamento inicial em crianças com menos de 25 kg, para pacientes incapazes de deglutir comprimidos ou para administração de doses menores que 250 mg. Em todas estas situações deve ser utilizada a solução oral de Antara (levetiracetam).

Ajustes de dose para populações especiais

- Idosos (a partir de 65 anos)

É recomendado um ajuste de dose em pacientes idosos com alteração da função renal (vide abaixo).

- Pacientes com comprometimento renal

A dose diária de Antara (levetiracetam) deverá ser individualizada de acordo com a função renal, pois a depuração está relacionada com a função renal. Para crianças com comprometimento renal, as doses de Antara (levetiracetam) devem ser ajustadas com base na função renal, uma vez que sua depuração está relacionada com a função renal. Esta recomendação é baseada em um estudo com pacientes adultos com comprometimento renal.

Consultar as tabelas a seguir e ajustar a dose conforme indicado. Para usar as tabelas de doseamento, uma estimativa da depuração da creatinina em pacientes (CLcr) em mL/min/1,73 m² é necessária.

Para adultos e adolescentes com peso igual ou superior a 50 kg, o CLcr em mL/min pode ser calculado a partir da determinação da creatinina sérica (mg/dL) usando a fórmula seguinte:

$$\text{CLcr (mL/min)} = \frac{[140 - \text{idade (anos)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}} \times 0,85 \text{ para mulheres}$$

A CLcr é então ajustada em função da superfície corporal (SP) de acordo com a fórmula:

$$\text{CLcr (mL/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{\text{CLcr (mL/min)}}{\text{SP paciente (m}^2\text{)}} \times 1,73$$

Para adolescentes mais novos, crianças e bebês, utilizando a seguinte fórmula (fórmula de *Schwartz*):

$$\text{CLcr} = \frac{\text{Altura (cm)} \times \text{ks}}{\text{Creatinina sérica (mg/dL)}}$$

ks = 0,45 para recém-nascidos de termo e bebês até 1 ano de idade; ks = 0,55 para crianças com menos de 13 anos de idade e adolescentes do sexo feminino; ks = 0,7 para adolescentes do sexo masculino.

Ajuste de dose em pacientes adultos e adolescentes com peso superior a 50 kg e comprometimento da função renal:

| Grupo | Depuração de creatinina (mL/min/1,73 m ²) | Dosagem e frequência |
|--|---|---|
| Normal | ≥ 80 | 500 a 1500 mg/ duas vezes ao dia |
| Leve | 50 - 79 | 500 a 1000 mg/ duas vezes ao dia |
| Moderado | 30 - 49 | 250 a 750 mg/ duas vezes ao dia |
| Grave | < 30 | 250 a 500 mg/ duas vezes ao dia |
| Pacientes em fase terminal de doença renal sujeitos à diálise ⁽¹⁾ | - | 500 a 1000 mg uma vez ao dia ⁽²⁾ |

⁽¹⁾ É recomendada uma dose de ataque de 750 mg no primeiro dia de tratamento com levetiracetam.

⁽²⁾ Após a diálise, é recomendada uma dose suplementar de 250 a 500 mg.

Ajuste de dose para crianças e adolescentes, a partir de 6 anos, com peso inferior a 50 kg e comprometimento da função renal:

| Grupo | Depuração de creatinina (mL/min/1,73 m ²) | Dosagem e frequência ⁽¹⁾ |
|---|---|--|
| | | Crianças e adolescentes com peso inferior a 50 kg |
| Normal | ≥ 80 | 10 a 30 mg/kg (0,10 a 0,30 mL/kg) duas vezes ao dia |
| Leve | 50 - 79 | 10 a 20 mg/kg (0,10 a 0,20 mL/kg) duas vezes ao dia |
| Moderado | 30 - 49 | 5 a 15 mg/kg (0,05 a 0,15 mL/kg) duas vezes ao dia |
| Grave | < 30 | 5 a 10 mg/kg (0,05 a 0,10 mL/kg) duas vezes ao dia |
| Pacientes em fase terminal de doença renal sujeitos à diálise | - | 10 a 20 mg/kg (0,10 a 0,20 mL/kg) uma vez ao dia ⁽²⁾⁽³⁾ |

⁽¹⁾ Levetiracetam solução oral deve ser usado para doses inferiores a 250 mg e para pacientes incapazes de deglutir comprimidos.

(2) É recomendada uma dose de ataque de 15 mg/kg (0,15 mL/kg) no primeiro dia de tratamento de levetiracetam.

(3) É recomendada uma dose suplementar de 5 a 10 mg/kg (0,05 a 0,10 mL/kg) posteriormente à diálise.

- Pacientes com comprometimento hepático

Não é necessário qualquer ajuste da dose em pacientes com comprometimento hepático leve a moderado. Em pacientes com comprometimento hepático grave, a depuração de creatinina poderá subestimar o comprometimento renal. Portanto, é recomendada uma redução de 50% da dose diária de manutenção, quando a depuração de creatinina for $< 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$.

- Descontinuação do tratamento:

No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos antiepilépticos, Antara (levetiracetam) deverá ser descontinuado gradualmente (vide item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Estudos clínicos

O levetiracetam foi administrado em mais de 3000 indivíduos e pacientes. Mil e vinte e três (1023) pacientes com epilepsia participaram dos estudos clínicos controlados. Dados combinados de segurança desses estudos conduzidos em pacientes adultos mostraram que 46,4% e 42,2% dos pacientes tiveram reações adversas nos grupos levetiracetam e placebo, respectivamente, e que 2,4% e 2% dos pacientes experimentaram reações adversas sérias nos grupos levetiracetam e placebo, respectivamente.

As reações adversas mais comumente reportadas foram sonolência, astenia e tontura. Na análise combinada de segurança não houve evidência da relação dose-resposta, mas a incidência e severidade de reações adversas relacionadas ao Sistema Nervoso Central diminuíram com o tempo.

Na monoterapia, 49,8% dos pacientes apresentaram pelo menos uma reação adversa. As reações adversas mais frequentemente relatadas foram fadiga e sonolência.

Um estudo conduzido em pacientes pediátricos (4 a 16 anos) mostrou que 55,4% dos pacientes do grupo levetiracetam e 40,2% dos pacientes do grupo placebo relataram reações adversas.

Reações adversas sérias foram relatadas por 0,0% dos pacientes do grupo levetiracetam e 1% dos pacientes do grupo placebo.

Os eventos adversos mais comumente reportados foram sonolência, hostilidade, nervosismo, instabilidade emocional, agitação, anorexia, astenia e dor de cabeça na população pediátrica. Os resultados de segurança em pacientes pediátricos foram consistentes com o perfil de segurança de levetiracetam em adultos, exceto pelas reações adversas de comportamento e psiquiátricas, que foram mais comuns em crianças que em adultos (38,6% versus 18,6%). Entretanto, o risco relativo foi similar em crianças se comparado aos adultos.

Um estudo de segurança pediátrico duplo cego, placebo controlado com um desenho de não inferioridade avaliou os efeitos cognitivos e neuropsicológicos de levetiracetam em crianças de 4 a 16 anos de idade com crises focais/parciais. Concluiu-se que levetiracetam não foi diferente (não inferior) do placebo considerando-se a alteração em relação ao basal na pontuação do teste Leiter-R Atenção e Memória (*Memory Screen Composite*) na população por protocolo. Os resultados relacionados ao funcionamento comportamental e emocional indicaram uma piora nos pacientes tratados com levetiracetam no comportamento agressivo, como mensurado de forma padronizada e sistemática, utilizando um instrumento validado (CBCL – *Achenback Child Behavior Checklist*). Os pacientes, no entanto, que receberam levetiracetam no estudo aberto de acompanhamento de longo prazo não apresentaram piora no funcionamento comportamental e emocional.

Um estudo conduzido em adultos e adolescentes com crises mioclônicas (12 a 65 anos) mostrou que 33,3% dos pacientes do grupo levetiracetam e 30% dos pacientes no grupo placebo relataram reações adversas. As reações adversas mais comumente relatadas foram dor de cabeça e sonolência. A incidência de reações adversas em pacientes com crises mioclônicas foi mais baixa do que em pacientes adultos com crises focais/parciais (33,3% versus 46,4%).

Um estudo conduzido em adultos e crianças (4 a 65 anos) com epilepsia idiopática generalizada com crises tônico-clônicas primárias generalizadas mostrou que 39,2% dos pacientes do grupo levetiracetam e 29,8% dos pacientes do grupo placebo relataram reações adversas. A reação adversa mais comumente relatada foi fadiga.

A incidência de reações adversas relatadas dos estudos clínicos foi:

Reação muito comum ($> 1/10$):

- Distúrbios do sistema nervoso: sonolência e dor de cabeça;
- Infecções e infestações: nasofaringite.

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$):

- Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, diarreia, dispepsia, náusea, vômito;
- Distúrbios do sistema nervoso: crise convulsiva, distúrbio de equilíbrio, tontura, tremor;
- Distúrbios psiquiátricos: agressividade, depressão, hostilidade, insônia, irritabilidade, nervosismo;
- Distúrbios do metabolismo e nutrição: anorexia;

O risco de anorexia é maior quando topiramato é coadministrado com levetiracetam.

- Distúrbios do ouvido e do labirinto: vertigem;
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: tosse;
- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: rash.

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

- Distúrbios do sangue e do sistema linfático: trombocitopenia;
- Distúrbios do metabolismo e nutrição: aumento de peso;
- Distúrbios psiquiátricos: instabilidade emocional/mudança de humor, agitação;
- Distúrbios do sistema nervoso: amnésia, coordenação anormal/ataxia cerebelar, distúrbio de atenção, prejuízo de memória;
- Distúrbios oculares: diplopia, visão borrada;
- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: eczema, prurido;
- Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: mialgia;
- Injúria, envenenamento e complicações do procedimento: ferimento.

Reação rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

- Infecções e infestações: infecção;
- Distúrbios psiquiátricos: distúrbios de personalidade, pensamento anormal;
- Distúrbios do sistema nervoso: hipercinesia.

- Experiência pós-comercialização:

Na experiência pós-comercialização, distúrbios psiquiátricos e do sistema nervoso foram os mais frequentemente relatados.

Adicionalmente às reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas acima, as seguintes reações adversas foram reportadas na experiência pós-comercialização. Os dados são insuficientes para suportar uma estimativa da incidência na população a ser tratada.

- Distúrbios do sangue e do sistema linfático: leucopenia, neutropenia, pancitopenia (com supressão da medula óssea identificada em alguns dos casos) e agranulocitose;
- Distúrbios cardíacos: prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma;
- Distúrbios do sistema imune: reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), reações anafiláticas;
- Distúrbios do metabolismo e nutrição: hiponatremia;
- Distúrbios psiquiátricos: comportamento anormal, raiva, delírio, ataque de pânico, ansiedade, estado de confusão, alucinação, distúrbios psicóticos, suicídio, tentativa de suicídio e ideação suicida;
- Distúrbios do sistema nervoso: parestesia, coreoatetose, discinesia, letargia, distúrbio de marcha, agravamento das crises epiléticas;
- Distúrbios da pele e do sistema subcutâneo: necrólise tóxica epidérmica, síndrome de *Stevens-Johnson*, eritema multiforme, alopecia e angioedema.

Em vários casos de alopecia, a recuperação foi observada com a descontinuação do levetiracetam.

- Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético: fraqueza muscular, rabdomiólise e aumento da enzima creatina-fosfoquinase no sangue;
- Distúrbios gastrointestinais: pancreatite;
- Distúrbios hepatobiliares: hepatite, insuficiência hepática;
- Distúrbios do sistema renal e urinário: dano renal agudo;
- Investigações: teste anormal da função hepática, perda de peso.

Descrição das reações adversas selecionadas

A prevalência de rabdomiólise e aumento da enzima creatina-fosfoquinase no sangue é significativamente mais alta em pacientes japoneses em relação aos pacientes não japoneses.

Casos raros de prolongamento do intervalo QT foram observados na vigilância pós-comercialização.

Evidências também sugerem uma possível predisposição da população japonesa à síndrome neuroléptica maligna (SNM).

Casos raros de desenvolvimento de transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) em pacientes com histórico subjacente de TOC ou transtornos psiquiátricos foram observados na vigilância pós comercialização.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

- Sintomas

Foram observados sonolência, agitação, agressividade, nível de consciência reduzido, depressão respiratória e coma com superdoses de Antara (levetiracetam).

- Tratamento

Após uma superdose aguda, o estômago deverá ser esvaziado por lavagem gástrica ou indução de vômito. Não existe antídoto específico para Antara (levetiracetam). O tratamento de uma superdose deverá ser sintomático e pode incluir a hemodiálise. A eficácia da extração por dialisador é de 60% para o Antara (levetiracetam) e 74% para o metabólito primário.

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1279

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/10/2022.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 04/09/2019 | 2106813/19-5 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - | VP/VPS | Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg |
| 10/02/2020 | 0425327/20-2 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas | VPS | Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg |
| 22/06/2020 | 1984643/20-6 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | 9. Reações adversas | VPS | Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg |
| 31/07/2020 | 2516592/20-5 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas | VPS | Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg |
| 23/12/2020 | 4554313/20-5 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Apresentações 9. Reações Adversas | VPS | Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg |

| | | | | | | | | | |
|---------------|---------------|---|---|---|---|---|--|-----|--|
| 20/05/2021 | 1951390/21-9 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas | VPS | Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg |
| 03/09/2021 | 3473634/21-2 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | 2. Resultados de eficácia Dizeres legais | VPS | Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg |
| 12/08/2022 | 4547057/22-2 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções 9. reações adversas Dizeres legais | VPS | Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg |
| 02/12/2022 | 5010613/22-1 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | 9. reações adversas Dizeres legais | VPS | Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg |
| Não aplicável | Não aplicável | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Composição 7. Cuidados de armazenamento do medicamento | VPS | Comprimido Revestido - 250 mg e 750 mg |

domperidona

Bula para o profissional de saúde

Suspensão oral
1 mg/mL

Comprimido
10 mg



Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

domperidona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Embalagem com 30 comprimidos ou 60 comprimidos contendo 10 mg de domperidona.

Suspensão oral de 1 mg/mL de domperidona em frasco contendo 100 mL acompanhado de 1 seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 35 KG (comprimidos)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS OU ACIMA DE 35 KG (suspensão oral)

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

domperidona.....10 mg

excipientes*..... q.s.p. 1 comprimido

*Excipientes: amido, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, lactose monoidratada, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina.

Cada mL de suspensão oral contém:

domperidona..... 1 mg

Excipientes: celulose microcristalina, metilparabeno, propilparabeno, sucralose, sorbitol, polissorbato 20, aroma idêntico ao natural de coco e água deionizada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite:
 - sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta;
 - eructação, flatulência;
 - náuseas e vômitos;
 - azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico.
- Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De Loose realizou um estudo cruzado duplo-cego, controlado por placebo e comparativo, em 67 pacientes adultos com dispepsia crônica. Os pacientes receberam 10 mg de domperidona em modo cego, 10 mg de metoclopramida ou de placebo 4 vezes ao dia durante períodos consecutivos de 2 semanas. A domperidona (91% com resultados bons ou excelentes) foi estatística e significativamente superior à metoclopramida (74% com resultados bons ou excelentes, $p < 0,02$) e ao placebo (31% com resultados bons ou excelentes, $p < 0,001$) na melhora global dos sintomas. Além disso, a domperidona foi estatística e significativamente superior ao placebo ($p \leq 0,001$) para todos os 9 sintomas (eructação, plenitude após uma refeição pesada, incapacidade de terminar uma refeição normal, distensão abdominal, queimação epigástrica, azia, regurgitações, náuseas e vômitos) e estatística e significativamente superior à metoclopramida ($0,001 \leq p \leq 0,05$) para 7 de 9 sintomas, excluindo eructação e distensão abdominal.

Van de Mierop e colaboradores realizaram um estudo duplo-cego, controlado por placebo, em 32 pacientes adultos com dispepsia pós-prandial crônica. Os pacientes foram randomizados para receber 20 mg de domperidona (n = 17) ou placebo (n = 15) 3 vezes ao dia antes das refeições por 4 semanas.

Na avaliação global de eficácia, a domperidona (71% com resultados bons ou excelentes) foi estatística e significativamente superior ao placebo (13% com resposta boa ou excelente, $p < 0,001$).

Englert e Schlich conduziram um estudo cruzado de 8 semanas, duplo-cego, controlado por placebo, em pacientes adultos com dispepsia pós-prandial crônica. Os pacientes (n = 48) receberam 10 mg de domperidona ou placebo 3 vezes ao dia antes das refeições por 4 semanas, antes de serem transferidos a outra medicação em estudo por 4 semanas. A domperidona foi estatística e significativamente superior ao placebo ($0,001 < p = 0,026$) para o alívio de todos os sintomas (eructação, sensação de plenitude após as refeições, distensão abdominal, queimação na parte superior do abdômen, azia, regurgitação ácida, náuseas e vômitos).

De Loore e colaboradores realizaram um estudo duplo-cego, controlado por placebo e ativo, em crianças e lactentes que tiveram vômitos e regurgitação crônicos. Um total de 47 pacientes (3 semanas a 8 anos de idade) foram randomizados para receber 1 gota/kg de peso corporal 3 vezes por dia antes das refeições de 0,3 mg/gota de domperidona, 0,3 mg/gota de metoclopramida ou placebo por 2 semanas. A domperidona foi estatística e significativamente superior ao placebo ($p < 0,001$) e à metoclopramida ($p < 0,05$) no controle da náusea e vômitos, após 2 semanas de tratamento.

Clara realizou um estudo duplo-cego, controlado por placebo em crianças que tiveram regurgitação excessiva crônica ou vômito verdadeiro. Um total de 32 pacientes (2,5 meses a 10 anos de idade) foram randomizados para receber 0,3 mg/gota de domperidona ou placebo por 4 semanas. Durante as primeiras 2 semanas de tratamento, os pacientes receberam 1 gota/kg de peso corporal 3 vezes por dia antes das refeições; durante as últimas 2 semanas de tratamento, os pacientes receberam 2 gotas/kg de peso corporal 3 vezes por dia antes das refeições. No final do tratamento, a domperidona foi estatisticamente superior ao placebo ($p < 0,05$) em relação ao desaparecimento de náuseas ou ânsia de vômito, vômitos e regurgitação.

Esseboom e colaboradores realizaram um estudo duplo-cego, controlado por placebo e ativo, para avaliar as náuseas e vômitos tardios em pacientes adultos com câncer de mama metastático ou carcinoma ovariano avançado que estavam recebendo quimioterapia para câncer altamente emetogênica. Um total de 60 pacientes (20/grupo) que apresentavam êmese totalmente suprimida no dia da quimioterapia foram randomizados para receber tratamento em modo cego com 20 mg de domperidona, 8 mg de ondansetrona, ou placebo 3 vezes por dia durante 5 dias consecutivos após a quimioterapia. A domperidona (2/20 pacientes sintomáticos) foi estatisticamente superior à ondansetrona (9/20 pacientes sintomáticos, $p < 0,05$) e ao placebo (18/20 pacientes sintomáticos, $p < 0,001$) no alívio de náuseas e vômitos tardios em pacientes que estavam recebendo quimioterapia para câncer altamente emetogênica.

Quinn e colaboradores realizaram um estudo cruzado, cego, controlado por placebo, em 20 pacientes com parkinsonismo tratados com bromocriptina. Os pacientes receberam 50 mg de domperidona, ou placebo 3 vezes por dia antes de cada dose de bromocriptina. Os pacientes foram divididos em dois grupos: 1) Grupo A (n = 10) recebeu placebo, domperidona, placebo, domperidona, na Fase I, II, III e IV, respectivamente, e 2) Grupo B (n = 10) recebeu domperidona, placebo, domperidona na Fase I (sem Fase II), III e IV, respectivamente. Os resultados para os pacientes do Grupo A são os seguintes: durante a Fase I (placebo), 9 de 10 pacientes apresentaram náuseas ou náuseas e vômitos; durante a Fase II (domperidona), 7 de 9 pacientes foram protegidos destes eventos gastrointestinais; durante a Fase III (placebo), 6 de 10 pacientes tiveram náusea; e durante a Fase IV (domperidona), náusea não foi apresentada pelos pacientes que tiveram este evento durante a Fase III. Os resultados para os pacientes do Grupo B são os seguintes: durante a Fase I (domperidona), nenhum paciente apresentou náuseas, e 1 de 10 pacientes apresentou vômitos; durante a Fase III (placebo), 7 de 10 pacientes tiveram náuseas; durante a Fase IV (domperidona), náusea não foi apresentada pelos pacientes que tiveram este evento durante a Fase III.

Referências bibliográficas

1. Clara R. Chronic regurgitation and vomiting treated with Domperidone (R 33 812). A multicenter evaluation. *Acta Paediatr Belg.* 1979; 32:203-207.
2. De Loore I, Van Ravensteyn H, Ameryckx L. Domperidone drops in the symptomatic treatment of chronic paediatric vomiting and regurgitation. A comparison with metoclopramide. *Postgrad Med J.* 1979; 55 (Suppl. 1):40-42.
3. De Loose F. Domperidone in chronic dyspepsia: a pilot open study and a multicentre general practice crossover comparison with metoclopramide and placebo. *Pharmatherapeutica* 1979; 2:140-146.

4. Englert W, Schlich D. A double-blind crossover trial of domperidone in chronic postprandial dyspepsia. *Postgrad Med J* 1979; 55 (Suppl. 1):28-29.
5. Esseboom EU, Rojer RA, Borm JJJ, Statius van Eps LW. Prophylaxis of delayed nausea and vomiting after cancer chemotherapy. *Netherlands J Med*. 1995; 47:12-17.
6. Quinn N, Illas A, Lhermitte F, Agid Y. Bromocriptine and domperidone in the treatment of Parkinson disease. *Neurology*. 1981; 31:662-667.
7. Van de Mierop L, Rutgeerts B, Van den Langenberg, Staessen A. Oral domperidone in chronic postprandial dyspepsia: A double-blind placebo-controlled evaluation. *Digestion* 1979; 19:244-250.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os distúrbios digestivos provocados por uma discinesia esôfago-gastro-duodenal pós-prandial, correspondem hoje a uma das síndromes mais frequentes que se apresentam na prática clínica. Pelas suas manifestações funcionais - distensão gástrica, azia, pirose ou mesmo dores epigástricas – esta síndrome traduz, frequentemente, uma desarmonia motora do esfíncter inferior do esôfago, das contrações anrais e do ritmo de abertura e fechamento do esfíncter pilórico. Conseqüentemente à sua ação antidopaminérgica, a domperidona restaura a harmonia rítmica motora do esôfago, estômago e duodeno, possibilitando a reorganização da sequência das etapas digestivas. Além disso, a domperidona possui potente ação antiemética.

Propriedades farmacodinâmicas

A domperidona contém domperidona, um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. A domperidona não atravessa imediatamente a barreira hematoencefálica. Nos usuários de domperidona, especialmente em adultos, os efeitos extrapiramidais são muito raros, mas a domperidona estimula a liberação de prolactina a partir da hipófise. Os seus efeitos antieméticos podem ser devidos a uma combinação de um efeito periférico (gastrocinético) com o antagonismo dos receptores dopaminérgicos na zona quimiorreceptora de gatilho, que fica fora da barreira hematoencefálica na área postrema.

Estudos em animais e as baixas concentrações encontradas no cérebro indicam um efeito periférico predominante da domperidona nos receptores dopaminérgicos.

Estudos em humanos mostram que a domperidona oral aumenta a pressão esofágica inferior, melhora a motilidade antroduodenal e acelera o esvaziamento gástrico. Não há qualquer efeito sobre a secreção gástrica.

Efeito no intervalo QT/QTc e na eletrofisiologia cardíaca

Conforme estabelecido em guias do ICH-E14, foi realizado um estudo completo de intervalo QT em pacientes saudáveis. Este estudo foi conduzido utilizando as doses supraterapêuticas recomendadas (10 e 20 mg, administrado 4 vezes ao dia) e incluiu um placebo, um comparador ativo e um controle positivo. Neste estudo observou-se uma diferença máxima do intervalo QTc entre a domperidona e o placebo em médias dos mínimos quadrados na alteração em relação ao basal de 3,4 mseg para 20 mg de domperidona administrada 4 vezes ao dia, no Dia 4 e o intervalo de confiança de 90% bicaudal (1,0; 5,9 mseg) não excedeu 10 mseg. O prolongamento no intervalo QT observado neste estudo quando a domperidona foi administrada de acordo com o esquema posológico recomendado, não é clinicamente relevante.

Esta falta de relevância clínica é corroborada pela farmacocinética e pelos dados de intervalo QTc a partir de dois estudos anteriores, os quais envolveram o tratamento de 5 dias com 20 mg e 40 mg de domperidona, administrada 4 vezes ao dia. Os eletrocardiogramas foram gravados antes do estudo, 1 hora após a dose da manhã (aproximadamente no $t_{máx}$) no Dia 5 e 3 dias após. Em ambos estudos, não foi observada diferença no intervalo QTc entre o tratamento ativo e o placebo. Portanto, foi concluído que a administração de doses diárias de 80 e 160 mg de domperidona não teve efeito clinicamente significativo no intervalo QTc de pacientes saudáveis.

Lactentes e crianças ≤ 12 anos de idade

Foi realizado um estudo prospectivo multicêntrico, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo e de grupos paralelos para avaliação da segurança e eficácia da domperidona em 292 crianças com gastroenterite aguda com idade entre 6 meses e 12 anos (idade mediana de 7 anos). Além do tratamento da reidratação oral (TRO), pacientes randomizados receberam suspensão oral de domperidona a 0,25 mg/kg (até um máximo de 30 mg de domperidona/dia) ou placebo, 3 vezes ao dia, por até 7 dias. Este estudo não alcançou o objetivo principal, que foi demonstrar que a

suspensão de domperidona mais TRO é mais eficaz do que placebo mais TRO na redução da porcentagem de indivíduos sem episódios de vômito durante as primeiras 48 horas após a primeira administração do tratamento.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Em pacientes em jejum, a domperidona é rapidamente absorvida após administração oral, com concentrações plasmáticas máximas ocorrendo aproximadamente 60 minutos após administração. Os principais parâmetros farmacocinéticos após administração de doses únicas ou múltiplas (administradas 4 vezes ao dia) de comprimidos de 10 mg de domperidona a pacientes saudáveis são apresentados na tabela abaixo. Os valores de $C_{m\acute{a}x}$ e ASC da domperidona aumentaram proporcionalmente à dose no intervalo de dose de 10 mg a 20 mg.

Principais parâmetros farmacocinéticos de domperidona após a administração de doses únicas e múltiplas (administradas 4 vezes ao dia) de comprimidos de 10 mg de domperidona a pacientes saudáveis

| Parâmetro farmacocinético | Doses de 10 mg de domperidona administradas quatro vezes ao dia | |
|------------------------------------|---|-------------------------------|
| | Dia 1 | Dia 4 |
| Média | | |
| n | 40 | 40 |
| $C_{m\acute{i}n}$, ng/mL | NA | 5,26 (CV: 31,1%) |
| $C_{m\acute{a}x}$, ng/mL | 11,6 (CV: 50,8%) | 17,3 (CV: 35,4%) |
| $T_{m\acute{a}x}$, h ^a | 1,02 (intervalo: 0,52 – 5,02) | 1,02 (intervalo: 0,50 – 4,03) |
| AUC_{5h} , ng.h/mL | 20,4 (CV: 34,4%) | 47,8 (CV: 30,5%) |

^amediana (intervalo).

AUC: área sob a curva.

NA: não aplicável.

CV: coeficiente de variação.

Fonte: Estudo DOM-DYP-1001.

A baixa biodisponibilidade absoluta da domperidona oral (aproximadamente 15%) é devida a um extensivo metabolismo na primeira passagem pela parede intestinal e fígado. Apesar da biodisponibilidade da domperidona ser aumentada nos indivíduos normais quando tomada após as refeições, pacientes com queixas gastrointestinais devem tomar a domperidona 15-30 minutos antes das refeições. A redução da acidez gástrica perturba a absorção da domperidona. A biodisponibilidade oral de domperidona é diminuída pela administração prévia e concomitante de cimetidina e bicarbonato de sódio. O tempo do pico de absorção é ligeiramente retardado e a AUC levemente aumentada quando o medicamento é tomado por via oral após as refeições.

Distribuição

A ligação a proteínas plasmáticas da domperidona é de 91-93%. Os estudos de distribuição com o fármaco radiomarcado em animais mostrou uma ampla distribuição tecidual, mas baixas concentrações no cérebro. Pequenas quantidades do medicamento atravessam a placenta em ratas.

Metabolismo

A domperidona sofre um rápido e extenso metabolismo hepático pela hidroxilação e N-dealquilação. Experimentos do metabolismo in vitro com inibidores diagnósticos revelaram que o CYP3A4 é a principal forma do citocromo P-450 envolvida na N-dealquilação da domperidona, enquanto que o CYP3A4, o CYP1A2 e o CYP2E1 estão envolvidos na hidroxilação aromática da domperidona.

Excreção

As excreções urinária e fecal são respectivamente de 31 e 66% da dose oral. A proporção de medicamento excretado inalterado é pequena (10% da excreção fecal e aproximadamente 1% da excreção urinária). A meia-vida plasmática após a dose oral única é 7-9 horas em indivíduos saudáveis, mas é prolongada em pacientes com insuficiência renal severa.

Insuficiência hepática

Em indivíduos com insuficiência hepática moderada (escore de Pugh 7 a 9 e Child-Pugh B), a AUC e a $C_{\text{máx}}$ de domperidona é 2,9 e 1,5 vezes maiores, respectivamente, quando comparadas a indivíduos saudáveis. A fração não ligada é aumentada em 25% e a meia-vida de eliminação terminal é prolongada de 15 para 23 horas. Indivíduos com insuficiência hepática leve tem menor exposição sistêmica do que indivíduos saudáveis, baseado na $C_{\text{máx}}$ e AUC, sem alteração na ligação às proteínas plasmáticas ou na meia-vida terminal. Indivíduos com insuficiência hepática severa não foram estudados (vide item “4. CONTRAINDICAÇÕES”).

Insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal severa (creatinina sérica > 6 mg/100 mL ou > 0,6 mmol/L) a meia-vida de domperidona aumenta de 7,4 para 20,8 horas, mas os níveis plasmáticos do medicamento foram inferiores aos de voluntários com função renal normal. Uma pequena quantidade inalterada é excretada pela via renal (aproximadamente 1%) (vide item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR”).

Dados pré-clínicos

Em dose alta e tóxica para as ratas mães de 200 mg/kg/dia, foram observados efeitos teratogênicos nos ratos (anormalidades dos órgãos, tais como anoftalmia, microftalmia e deslocamento da artéria subclávia). A significância clínica desses achados é desconhecida. Não foi observada teratogenicidade em camundongos e coelhos.

Estudos eletrofisiológicos *in vitro* e *in vivo* mostraram que a domperidona, em concentrações altas, pode prolongar o intervalo QTc.

Em ratos juvenis, um nível sem eventos adversos observados de 10 mg/kg foi observado após a administração de 30 dias de doses intraperitoniais repetidas, uma vez ao dia. Doses únicas intraperitoniais ou intravenosas mostraram valores de DL_{50} similares (intervalo médio 53-76 mg/kg) tanto em ratos juvenis como em adultos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A domperidona é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à domperidona ou a qualquer um dos excipientes.

A domperidona não deve ser utilizado sempre que a estimulação da motilidade gástrica possa ser perigosa, por exemplo, na presença de hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração.

A domperidona também é contraindicado em pacientes com tumor hipofisário secretor de prolactina (prolactinoma). A administração concomitante de domperidona com inibidores potentes do CYP3A4 que demonstraram causar um prolongamento do intervalo QT, tais como claritromicina, eritromicina, itraconazol, cetoconazol oral, posaconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, telaprevir e voriconazol, é contraindicada (vide itens 5“ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” e “6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”).

A domperidona é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática moderada ou severa (vide item “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Propriedades Farmacocinéticas”).

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Efeitos cardíacos

Estudos epidemiológicos mostraram que a domperidona pode estar associada a um risco aumentado de arritmias ventriculares graves ou morte cardíaca súbita (vide item “9. REAÇÕES ADVERSAS”). Esses estudos sugerem que este risco aumentado pode ser maior em pacientes com mais de 60 anos de idade ou em pacientes tomando doses orais maiores que 30 mg por dia. Portanto, domperidona deve ser usado com cautela em pacientes idosos.

Devido ao aumento do risco de arritmia intraventricular, não é recomendado o uso de domperidona em pacientes apresentando prolongamento conhecido dos intervalos de condução cardíaca, particularmente do intervalo QTc, em

pacientes com distúrbios eletrolíticos significativos (hipocalemia, hipercalemia, hipomagnesemia), ou bradicardia, ou em pacientes com doenças cardíacas subjacentes, tais como insuficiência cardíaca congestiva).

Distúrbios eletrolíticos (hipocalemia, hipercalemia, hipomagnesemia) e bradicardia são condições conhecidas por aumentarem o risco pró-arrítmico.

O tratamento com domperidona deve ser interrompido se sinais ou sintomas que podem estar associados à arritmia cardíaca ocorrerem e os pacientes devem contatar o médico imediatamente.

Potencial para interação medicamentosa

A principal via metabólica da domperidona é através da CYP3A4. Os dados em humanos e in vitro mostram que o uso concomitante de medicamentos que inibem significativamente esta enzima pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos de domperidona. A coadministração de domperidona com inibidores potentes da CYP3A4, que demonstraram causar prolongamento do intervalo QT, é contraindicado (vide item “4. CONTRAINDICAÇÕES”).

Deve-se ter cautela quando domperidona é coadministrada com inibidores potentes da CYP3A4 que não demonstraram causar prolongamento do intervalo QT, tais como indinavir, e os pacientes devem ser monitorados de perto para sinais e sintomas de reações adversas (vide item “9. REAÇÕES ADVERSAS”).

Deve-se ter cautela quando domperidona é coadministrada com medicamentos que demonstraram causar prolongamento do intervalo QT, e os pacientes devem ser monitorados de perto para sinais e sintomas de reações adversas cardiovasculares. Exemplos incluem:

- Antiarrítmicos classe IA (exemplos: disopiramida, quinidina)
- Antiarrítmicos classe III (exemplos: amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol)
- Certos antipsicóticos (exemplos: haloperidol, pimozida, sertindol)
- Certos antidepressivos (exemplos: citalopram, escitalopram)
- Certos antibióticos (exemplos: levofloxacino, moxifloxacino)
- Certos agentes antifúngicos (exemplo: pentamidina)
- Certos agentes antimaláricos (exemplo: halofantrina)
- Certos medicamentos gastrintestinais (exemplo: dolasetrona)
- Certos medicamentos contra câncer (exemplos: toremifeno, vandetanibe)
- Outros medicamentos (exemplos: bepridil, metadona)

A listagem anterior é representativa e não exaustiva.

Antiácidos ou agentes antissecretores não devem ser tomados simultaneamente com domperidona, uma vez que eles reduzem a biodisponibilidade oral da domperidona. Quando usados concomitantemente, a domperidona deve ser tomado antes das refeições e antiácidos ou agentes antissecretores, após as refeições.

Excipientes

Os comprimidos contêm lactose e podem ser inadequados para pacientes com intolerância à lactose, galactosemia ou má absorção da glicose e da galactose.

A suspensão oral contém sorbitol e pode ser inadequada para pacientes com intolerância ao sorbitol.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Foram observadas tontura e sonolência com o uso de domperidona (vide item “9. REAÇÕES ADVERSAS”). Portanto, pacientes devem ser aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas ou se envolver em outras atividades que necessitam de estado de alerta mental ou coordenação, até que seja estabelecido como domperidona afeta esses pacientes.

Gravidez (Categoria C) e lactação

Gravidez

Existem dados pós-comercialização limitados quanto ao uso de domperidona em gestantes. Um estudo em ratas mostrou toxicidade reprodutiva em uma dose alta, tóxica para a mãe.

O risco potencial em humanos é desconhecido. Portanto, a domperidona deve ser usado durante a gravidez apenas quando justificado pelo benefício terapêutico antecipado.

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

Lactação

A quantidade de domperidona que poderia ser ingerida por um lactente através do leite materno é baixa. A dose máxima relativa para o lactente (em %) é estimada como 0,1% do peso materno ajustado à dose. Não se sabe se isto é nocivo ao recém-nascido. Por essa razão a amamentação não é recomendável às mulheres que estão tomando domperidona.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A principal via metabólica da domperidona é através do CYP3A4. Dados in vitro e em humanos demonstram que o uso concomitante de fármacos que inibem esta enzima de forma significativa pode resultar em níveis plasmáticos elevados de domperidona.

Quando a domperidona foi coadministrada com inibidores potentes da CYP3A4 que demonstraram causar prolongamento do intervalo QT, foram observadas alterações clinicamente significativas nos intervalos QT. Portanto, a coadministração de domperidona com certos medicamentos é contraindicada (vide item “4. CONTRAINDICAÇÕES”).

Deve-se ter cautela quando domperidona é coadministrada com inibidores potentes da CYP3A4 que não demonstraram causar prolongamento do intervalo QT ou medicamentos que demonstraram causar prolongamento do intervalo QT (vide item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

A administração concomitante de medicamentos anticolinérgicos (exemplos: dextrometorfano, difenidramina) pode antagonizar o efeito antidiarréico de domperidona.

Teoricamente, como o domperidona tem um efeito gastrocinético, ele pode influenciar na absorção de fármacos administrados concomitantemente por via oral, particularmente aqueles com liberação prolongada ou formulações com comprimidos de liberação entérica. Contudo, em pacientes já estabilizados num tratamento com digoxina ou paracetamol, o uso simultâneo da domperidona não influencia os níveis sanguíneos destes medicamentos.

domperidona pode também ser administrado com:

- neurolépticos, pois a ação deles não é potencializada;
- agonistas dopaminérgicos (bromocriptina, L-dopa), cujos efeitos periféricos indesejáveis, como distúrbios digestivos, náuseas e vômitos, são suprimidos sem neutralização das suas propriedades centrais.

Interação com alimentos

É recomendado o uso de domperidona antes das refeições. Se ele for tomado após as refeições, a absorção do medicamento será retardada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A domperidona comprimidos: Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

A domperidona suspensão: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

A domperidona comprimidos e suspensão tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

Características dos produtos:

A domperidona comprimidos: comprimido circular, biconvexo de cor branca e liso.


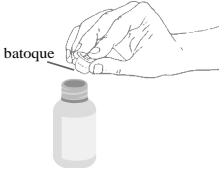
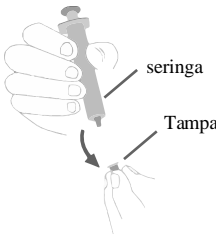



A domperidona suspensão: suspensão branca homogênea, isenta de impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de Usar
ORIENTAÇÃO PARA ABRIR O FRASCO E UTILIZAR A SERINGA

| | |
|---|--|
|  | <p>1) Agite o frasco. Para abrir o frasco gire a tampa no sentido anti-horário, rompendo o lacre.</p> |
|  | <p>2) Encaixe o batoque no frasco, conforme a ilustração ao lado.</p> |
|  | <p>3) Retire a tampa da seringa como mostra a figura. Observe que a seringa apresenta duas graduações: de um lado em quilos, correspondendo ao peso do paciente, e do outro lado quantidade em mL do produto.</p> |
|  | <p>4) Encaixe a ponta da seringa no frasco, conforme a ilustração ao lado.</p> |
|  | <p>5) Segure firmemente o frasco com uma das mãos, vire-o conforme indicado na ilustração ao lado, e com a outra mão puxe o êmbolo até a marca que corresponde ao peso do paciente em quilos ou a quantidade do produto em mL, conforme orientação médica. O volume máximo é de 5 mL que corresponde a 20 kg.</p> |
|  | <p>6) Esvazie a seringa lentamente, apertando o êmbolo, diretamente na boca do paciente ou conforme orientação médica. A administração direta deve ser na parte anterior da boca do paciente, que deve estar sentado com a cabeça inclinada para trás.</p> |
| <p>7) Após o uso, lave a seringa com água e tampe-a novamente.</p> | |

Atenção: A seringa não deve ser fervida.

Posologia

- Síndromes dispépticas

Adultos e adolescentes ≥ 12 anos de idade e com peso a ≥ 35 kg, e crianças < 12 anos e com peso ≥ 35 kg:

A dose de domperidona deve ser a menor dose eficaz para a situação individual (tipicamente 30 mg/dia) e pode ser aumentada, se necessário, a uma dose diária oral máxima de 40 mg.

Geralmente, a duração máxima de tratamento não deve exceder uma semana para o tratamento de náusea aguda e vômito. Se a náusea ou o vômito persistirem por mais de uma semana, o paciente deverá consultar seu médico.

Para as outras indicações, a duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

- 10 mg (1 comprimido ou 10 mL da suspensão) 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições, e se necessário, 10 mg ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 40 mg (4 comprimidos de 10 mg ou 40 mL de suspensão oral).

Adultos e adolescentes \geq 12 anos de idade e com peso $<$ 35 kg:

A dose de domperidona deve ser a menor dose eficaz. A dose diária total é dependente do peso corpóreo.

Geralmente, a duração máxima de tratamento não deve exceder uma semana para o tratamento de náusea aguda e vômito. Para as outras indicações, a duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

Os comprimidos de domperidona são inadequados para o uso em adultos e adolescentes com menos de 35 kg.

- 2,5 mL da suspensão oral para cada 10 quilos de peso corporal (0,25 mL/kg), administrados 3 vezes ao dia, cerca de 15 a 30 minutos antes das refeições, e se necessário, uma dose ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 1,0 mg/kg [não exceder a dose diária máxima de 35 mg (35 mL)].

- Náuseas e vômitos

Adultos e adolescentes \geq 12 anos de idade e com peso \geq 35 kg e crianças $<$ 12 anos e com peso \geq 35 kg:

A dose de domperidona deve ser a menor dose eficaz para a situação individual (tipicamente 30 mg/dia) e pode ser aumentada, se necessário, até uma dose diária oral máxima de 40 mg. A duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

- 10 mg (1 comprimido ou 10 mL da suspensão) 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições, e se necessário, 10 mg ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 40 mg (4 comprimidos de 10 mg ou 40 mL de suspensão oral).

Adultos e adolescentes \geq 12 anos de idade e com peso $<$ 35 kg:

A dose de domperidona deve ser a menor dose eficaz. A dose diária total é dependente do peso corpóreo. A duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

Os comprimidos de domperidona são inadequados para o uso em adultos e adolescentes com menos de 35 kg.

- 2,5 mL da suspensão oral para cada 10 quilos de peso corporal (0,25 mL/kg), administrados 3 vezes ao dia, cerca de 15 a 30 minutos antes das refeições, e se necessário, uma dose ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 1,0 mg/kg [não exceder a dose diária máxima de 35 mg (35 mL)].

Observações:

- É recomendado o uso de domperidona antes das refeições. Se ele for tomado após as refeições, a absorção do medicamento será retardada;

- Os comprimidos não devem ser administrados em crianças com peso inferior a 35 kg.

Lactentes e crianças $<$ 12 anos de idade e com peso $<$ 35 kg:

A eficácia de domperidona não foi estabelecida em lactentes e crianças $<$ 12 anos de idade e pesando $<$ 35 kg (vide item "3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - Lactentes e crianças $<$ 12 anos de idade").

Insuficiência renal

Como a meia-vida de eliminação de domperidona é prolongada nos pacientes com insuficiência renal grave (creatinina sérica > 6 mg/100 mL, ou seja, > 0,6 mmol/L), a frequência da administração de domperidona deve ser reduzida para 1 ou 2 vezes ao dia, dependendo da severidade do distúrbio, e pode ser necessário reduzir a dose. Pacientes com insuficiência renal grave devem ser avaliados regularmente (vide item “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Propriedades Farmacocinéticas”).

Insuficiência hepática

A domperidona é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh 7 a 9) ou grave (Child-Pugh > 9) (vide item “4. CONTRAINDICAÇÕES”). Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática leve (Child-Pugh 5 a 6) (vide item “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – Propriedades Farmacocinéticas”).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas são eventos adversos que são considerados como razoavelmente associados ao uso de domperidona, com base na avaliação abrangente das informações disponíveis sobre eventos adversos. A relação causal com domperidona não pode ser estabelecida de forma confiável a partir de casos individuais. Adicionalmente, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variáveis, taxas de reações adversas observadas em estudos clínicos do medicamento não podem ser diretamente comparadas às taxas em estudos clínicos de outros medicamentos e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos

A segurança de domperidona foi avaliada em 1.221 pacientes com gastroparesia, dispepsia, doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), ou outra condição relacionada em 45 estudos clínicos incluídos na base de dados de segurança. Todos os pacientes tinham 15 anos ou mais e receberam ao menos uma dose oral de domperidona. Um pouco menos da metade dos pacientes (553/1.221) eram diabéticos. A dose mediana diária total foi de 80 mg (faixa de 10 a 160 mg), sendo que 230 pacientes receberam uma dose maior que a de 80 mg. A mediana da duração de exposição foi de 56 dias (faixa de 1 a 2.248 dias).

As reações adversas relatadas por 1% ou mais dos pacientes tratados com domperidona nesses 45 estudos clínicos são apresentadas na **Tabela 1** a seguir.

| Tabela 1. Reações adversas relatadas por \geq 1% de pacientes tratados com domperidona em 45 estudos clínicos. | |
|--|------------------|
| Sistema/Classe de Órgão | nperidona |
| Reação Adversa | 1.221) |
| Distúrbios psiquiátricos | |
| Depressão | 2,5 |
| Ansiedade | 1,6 |
| Diminuição da libido/perda da libido | 1,5 |
| Distúrbios do sistema nervoso | |
| Cefaleia | 5,6 |
| Sonolência | 2,5 |
| Acatisia | 1,0 |
| Distúrbios gastrintestinais | |
| Diarreia | 5,2 |
| Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo | |
| Erupção cutânea | 2,8 |
| Prurido | 1,7 |

| | |
|--|-----|
| Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas | |
| Aumento das mamas/ginecomastia | 5,3 |
| Sensibilidade das mamas ao toque | 4,4 |
| Galactorreia | 3,3 |
| Amenorreia | 2,9 |
| Dor nas mamas | 2,3 |
| Menstruação irregular | 2,0 |
| Distúrbios da lactação | 1,6 |
| Distúrbios gerais e condições no local da administração | |
| Astenia | 1,9 |

As reações adversas ocorridas em < 1% de pacientes tratados com domperidona em 45 estudos clínicos (n=1.221) estão listadas a seguir na **Tabela 2**.

| Tabela 2. Reações adversas relatadas por < 1% de pacientes tratados com domperidona em 45 estudos clínicos. | |
|---|--|
| Sistema/Classe de Órgão | domperidona (n=1.221) % |
| Distúrbios do sistema imunológico | |
| Hipersensibilidade | 0,2 |
| Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo | |
| Urticária | 0,7 |
| Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas | |
| Descarga mamilar | 0,8 |
| Inchaço das mamas | 0,5 |

A seguinte reação adversa foi reportada com o uso sem receita: boca seca.

Experiência de pós-comercialização

Adicionalmente às reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas previamente, as seguintes reações adversas também foram relatadas durante a experiência de pós-comercialização (frequência baseada nas taxas de relatos espontâneos).

Reação muito rara (< 1/10.000):

- **Distúrbios do sistema imunológico:** reação anafilática (incluindo choque anafilático);
- **Distúrbios psiquiátricos:** agitação, nervosismo;
- **Distúrbios do sistema nervoso:** tontura, distúrbios extrapiramidais, convulsão;
- **Distúrbios cardíacos:** morte cardíaca súbita*, arritmia ventricular grave* (vide item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”);
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** angioedema;
- **Distúrbios renal e urinário:** retenção urinária;
- **Investigação:** testes da função hepática anormais, aumento da prolactina no sangue.

*Baseado em dados epidemiológicos.

População Pediátrica

Durante a experiência de pós-comercialização, não houve diferenças entre o perfil de segurança de adultos e crianças.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Superdose tem sido relatada principalmente em lactentes e crianças.

Sinais e sintomas

Os sintomas da superdose podem incluir agitação, alteração da consciência, convulsão, desorientação, sonolência e reações extrapiramidais.

Tratamento

Não existe nenhum antídoto específico contra a domperidona.

Supervisão médica de perto e medidas de suporte são recomendadas. Medicamentos anticolinérgicos ou antiparkinsonianos podem ser úteis no controle das reações extrapiramidais.

É aconselhável entrar em contato com um centro de controle de intoxicação para obter as recomendações mais recentes para o tratamento de uma overdose.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1163

Farm. Resp.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/12/2021.

Comprimido

Fabricado por:

EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.

Avenida Carrera 68, nº 17-64 – Bogotá – Colombia

Registrado e Importado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565

Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565

Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Suspensão

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565

Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



www.eurofarma.com

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---------------|-------------------|-------------------------------|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 12/11/2015 | 0986709151 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Dizeres legais | VPS | Comprimido 10mg |
| 30/01/2017 | 0158471175 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Inclusão de Apresentação | VPS | Comprimido 10mg Suspensão oral 1mg/mL |
| 05/05/2017 | 0799633171 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Posologia e modo de usar | VP/VPS | Comprimido 10mg Suspensão oral 1mg/mL |
| 10/07/2017 | 1416236179 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Posologia e modo de usar | VPS | Comprimido 10mg Suspensão oral 1mg/mL |

| | | | | | | | | | |
|------------------|------------------|--|------------------|------------------|------------------|------------------|---|-----|--|
| 17/05/2018 | 0394275189 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 3. Características farmacológicas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose | VPS | Comprimido 10mg Suspensão oral 1mg/mL |
| 30/01/2020 | 0298457/20- 1 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Dizeres Legais | VPS | Comprimido 10mg |
| 21/04/2021 | 1524024210 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 9.Reações Adversas | VPS | Comprimido 10mg Suspensão oral 1mg/mL |
| - | - | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Apresentação Dizeres legais | VPS | Comprimido 10mg Suspensão oral 1mg/mL |
| Não aplicável | Não aplicável | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 9. Reações adversas Dizeres Legais | VPS | Suspensão oral 1mg/mL Comprimido 10mg |

Pisa
(dicloridrato de pramipexol)

Bula para profissional de saúde
Comprimido de liberação prolongada
0,375 mg, 0,750 mg e 1,50 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pisa
(dicloridrato de pramipexol)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido de liberação prolongada 0,375 mg e 0,750 mg: embalagem com 10 e 30 comprimidos.
Comprimido de liberação prolongada 1,5 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de liberação prolongada contém:

dicloridrato de pramipexol monoidratado 0,375 mg*

Excipientes q.s.p.**** 1 comprimido

*Equivalente a 0,26 mg de pramipexol.

dicloridrato de pramipexol monoidratado 0,75 mg**

Excipientes q.s.p.**** 1 comprimido

**Equivalente a 0,52 mg de pramipexol.

dicloridrato de pramipexol monoidratado 1,5 mg***

Excipientes q.s.p.*** 1 comprimido

***Equivalente a 1,05 mg de pramipexol.

****Excipientes: hipromelose, carbômer, amido, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Pisa (dicloridrato de pramipexol) é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia (sem levodopa) ou associado à levodopa.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em 3 estudos duplos-cegos, randomizados, multicêntricos e controlados por placebo, na avaliação da eficácia e segurança do pramipexol em comprimidos de liberação prolongada (ER) uma vez ao dia e de liberação imediata (IR) 3 vezes ao dia, em doses tituladas e depois em doses fixas, Shapira e cols¹ concluíram que dos 507 pacientes elegíveis ao tratamento, a eficácia do comprimido de liberação prolongada foi comparável e descritivamente demonstrada já na semana 33 do estudo, em doses diárias equivalentes ao comprimido de liberação imediata, e em relação à segurança, apresentou menores índices de efeitos colaterais (54,9%) comparado ao placebo (55,6%) e ao pramipexol de liberação imediata (64%).

Poewe e cols² demonstraram também resultados semelhantes em termos de eficácia e segurança em relação a ambos os comprimidos de pramipexol (IR e ER), com resultados discretamente inferiores ao placebo em relação à incidência de eventos adversos. A conclusão desses autores foi de não inferioridade em relação às apresentações, tanto em termos de eficácia quanto à tolerabilidade.

Dansirikul e cols³ analisaram o comportamento sob a ótica da farmacocinética entre os comprimidos ER e IR de pramipexol. Baseando-se em 699 pacientes, predominantemente caucasianos e em dois modelos compartimentais de absorção de pramipexol, concluíram após 2 anos e 9 meses de estudo que os parâmetros farmacocinéticos de pramipexol de liberação

imediate tomado 3 vezes ao dia é comparável ao de liberação prolongada em dose única diária, com melhor tolerabilidade e semelhante eficácia.

Doença de Parkinson

Lilienthal e cols⁴ constataram que a eficácia de pramipexol manteve-se por todo o período de duração dos estudos clínicos controlados, que foi de aproximadamente 6 meses. Em estudos abertos, em andamento, iniciados há mais de 3 anos, não se verificaram sinais de diminuição da eficácia.

A eficácia e a tolerabilidade da troca noturna do comprimido de liberação imediata para o comprimido de liberação prolongada na mesma dose diária foram avaliadas em um estudo clínico duplo-cego por Debove-Debieuvre e cols⁵ em pacientes com doença de Parkinson precoce.

A eficácia foi mantida em 87 dos 103 pacientes que fizeram a troca de terapia. Desses 87 pacientes, 82,8% não tiveram a dose alterada, 13,8% tiveram aumento da dose e 3,4% tiveram a dose diminuída. A alteração da linha de base foi considerada não clinicamente relevante para metade dos 16 pacientes que não cumpriram com os critérios de manutenção da eficácia na pontuação UPDRS partes II + III. Um paciente que realizou a troca apresentou reação adversa, levando à descontinuação da terapia

Principais referências bibliográficas:

1. Schapira A, Barone P, Hauser RA, et al, Pramipexole ER Studies Group. Efficacy and safety of pramipexole extended-release for advanced Parkinson's disease. 13th Int Cong of Parkinson's Disease and Movement Disorders, Paris, 7 - 11 Jun 2009. *Mov Disord* 24 (Suppl 1), S277 - S278, Abstr We-199 (2009).
2. Poewe W, Barone P, Hauser RA, et al, Pramipexole ER Studies Group. Pramipexole extended-release is effective in early Parkinson's disease. 13th Int Cong of Parkinson's Disease and Movement Disorders, Paris, 7 - 11 Jun 2009. *Mov Disord* 24 (Suppl 1), S273, Abstr We-185 (2009).
3. Dansirikul C, Staab A, Salin L, et al. Population pharmacokinetic analysis of pramipexole extended-release formulation in Parkinson's disease (PD) patients. PAGE 2009, 18th Mtg of the Population Approach Group, St. Petersburg, 23 - 26 Jun 2009 (Poster).
4. Lilienthal J, Seiler KU. An open, uncontrolled, multicentre study to assess the effects, safety and tolerability of SND 919 in advanced Parkinson's disease (follow-up study of study no. 838.003 in Switzerland, Austria, Germany; study no. 838.008 in Denmark; study no. 838.005 in New Zealand) (U99-1608).
5. Debove-Debieuvre C, Rascol O, Sohr M. A double-blind, double-dummy, randomized, parallel groups study to assess the Efficacy, Safety and Tolerability of switching patients with early Parkinson's disease (PD) from Pramipexole IR to Pramipexole ER or Pramipexole IR. (U08-1964-01).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Pisa (dicloridrato de pramipexol) contém pramipexol, um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade aos receptores da subfamília D2 da dopamina, tem afinidade preferencial pelos receptores D3 e apresenta atividade intrínseca completa.

Este medicamento alivia as disfunções motoras do parkinsoniano por meio de estimulação dos receptores de dopamina no corpo estriado. Estudos em animais demonstraram que o pramipexol inibe a síntese, a liberação e o *turnover* da dopamina. O pramipexol protege os neurônios dopaminérgicos da degeneração devida à isquemia ou à neurotoxicidade induzida por metanfetamina.

Estudos in vitro demonstraram que o pramipexol protege os neurônios da neurotoxicidade da levodopa.

Observou-se diminuição dose-dependente da concentração sérica de prolactina em humanos. Em um estudo clínico com voluntários saudáveis onde a titulação da dose foi feita em tempo menor do que o preconizado normalmente, empregando-se comprimidos de liberação prolongada de Pisa (dicloridrato de pramipexol) (a cada 3 dias) até 4,5 mg/dia, observou-se aumento na pressão arterial e frequência cardíaca. Esse efeito, contudo, não foi observado em estudos com pacientes.

Farmacocinética

O pramipexol é absorvido rápida e completamente após administração oral. A biodisponibilidade absoluta do pramipexol é superior a 90% e a concentração plasmática máxima ocorre em cerca de 6 horas. Geralmente, os alimentos não afetam a biodisponibilidade do pramipexol. Um ligeiro aumento de cerca de 20% no pico de concentração e um atraso de cerca de 2 horas no tempo para atingir o pico de concentração após uma refeição rica em gordura, não são consideradas clinicamente relevantes.

O pramipexol apresenta cinética linear e variação relativamente pequena entre os níveis plasmáticos individuais, independentemente da forma farmacêutica. Em humanos, o pramipexol apresenta baixo índice de ligação às proteínas

plasmáticas (<20%) e grande volume de distribuição (400 L). Observaram-se altas concentrações em tecido cerebral de ratos (aproximadamente 8 vezes a concentração plasmática).

Em humanos, o pramipexol é pouco metabolizado. A excreção renal do pramipexol não metabolizado é a principal via de eliminação (cerca de 80% da dose). Aproximadamente 90% da dose marcada com ¹⁴C é excretada através dos rins, enquanto menos de 2% são eliminados nas fezes.

A depuração total do pramipexol é de aproximadamente 500 mL/min e a depuração renal é de aproximadamente 400 mL/min. A meia vida de eliminação (t_{1/2}) varia de 8 horas nos jovens a 12 horas nos idosos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade ao pramipexol ou aos excipientes da fórmula.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Insuficiência Renal

Ao se prescrever Pisa (dicloridrato de pramipexol) para pacientes com insuficiência renal, sugere-se redução da dose de acordo com o item 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR.

Alucinações e comportamento anormal

Alucinações e confusão são reações adversas conhecidas do tratamento com agonistas da dopamina e com levodopa em pacientes com a doença de Parkinson. As alucinações foram mais frequentes quando Pisa (dicloridrato de pramipexol) foi administrado em associação com levodopa em pacientes com doença de Parkinson em estágio avançado do que quando administrado como monoterapia em pacientes com doença de Parkinson em estágio inicial da doença. Os pacientes devem ser advertidos de que alucinações (principalmente visuais) podem ocorrer.

Os pacientes devem estar cientes de que podem ocorrer alucinações, o que pode afetar negativamente a capacidade de dirigir.

Os pacientes e cuidadores devem estar cientes de que foram relatados casos de comportamentos anormais (refletindo sintomas de transtornos do controle de impulsos e compulsões) em pacientes tratados com medicamentos com ação dopaminérgica como, por exemplo, compulsão alimentar e por compras, hipersexualidade e jogo patológico. Nestes casos, deve-se considerar a redução gradativa da dose ou mesmo a descontinuação.

Pacientes com distúrbios psicóticos

Pacientes com distúrbios psicóticos devem ser tratados com agonistas de dopamina somente se os benefícios potenciais superarem os riscos. A coadministração de antipsicóticos com pramipexol não é recomendável, uma vez que se pode esperar efeitos antagonistas da dopamina.

Manifestação súbita de sono e sonolência

Os pacientes devem ser advertidos sobre os potenciais efeitos sedativos associados ao Pisa (dicloridrato de pramipexol), incluindo sonolência e a possibilidade de manifestação súbita de sono (hipersonia não orgânica) durante a realização das atividades diárias. Considerando que sonolência é um evento adverso frequente com consequências potencialmente sérias, os pacientes não devem dirigir carros ou operar qualquer outra máquina complexa até que tenham experiência suficiente com Pisa (dicloridrato de pramipexol) para estimar se ocorre prejuízo no desempenho mental e/ou motor. Os pacientes devem ser aconselhados a não dirigir ou participar de atividades potencialmente perigosas se ocorrer aumento de sonolência ou de episódios de sono súbito durante as atividades diárias (por exemplo, durante conversas, refeições, etc.), em qualquer momento do tratamento, e devem consultar o médico.

Hipotensão Postural

Deve-se ter cautela nos casos de doença cardiovascular grave. Recomenda-se monitorar a pressão sanguínea, especialmente no início do tratamento, devido ao risco geral de hipotensão postural associada ao tratamento dopaminérgico.

Distonia

Pacientes com doença de Parkinson podem apresentar distonia axial como torcicolo anterior (antecolo), camptocormia (flexão anterior do tronco) ou pleurotótono (flexão lateral do tronco – Síndrome de Pisa). A distonia tem sido ocasionalmente relatada após o início do tratamento com agonistas dopaminérgicos, incluindo pramipexol, embora uma clara relação causal não tenha sido estabelecida. A distonia também pode ocorrer vários meses após o início ou ajuste da medicação. Em caso de distonia, o regime da medicação dopaminérgica deve ser revisto e um ajuste deve ser considerado.

Descontinuação do tratamento na Doença de Parkinson

Foram relatados sintomas sugestivos de uma síndrome neuroléptica maligna após a interrupção abrupta do tratamento dopaminérgico.

Síndrome de abstinência medicamentosa

Foram relatados casos de síndrome de abstinência medicamentosa durante ou após a descontinuação do uso de agonistas dopaminérgicos, incluindo pramipexol. Os fatores de risco podem incluir alta exposição dopaminérgica cumulativa. Os sintomas de abstinência não respondem à levodopa e podem incluir apatia, ansiedade, depressão, fadiga, transpiração e dor. Antes da descontinuação, os pacientes devem ser informados sobre o potencial surgimento dos sintomas de abstinência medicamentosa e monitorados de perto durante e após a descontinuação do medicamento. No caso da manifestação de sintomas severos de abstinência, deve-se considerar a re-administração temporária de um agonista dopaminérgico na dose eficaz mais baixa.

Melanoma

Estudos epidemiológicos demonstraram que pacientes com doença de Parkinson têm maior risco (aproximadamente 2 a 6 vezes maior) de desenvolver melanoma do que a população em geral. No entanto, ainda não foi esclarecido se este aumento no risco é devido à doença de Parkinson ou a outros fatores, como os medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson. Por estas razões, aconselha-se que pacientes e médicos monitorem a ocorrência de melanoma ao utilizarem pramipexol ou outros medicamentos dopaminérgicos.

Alterações na retina em ratos albinos

Observaram-se alterações patológicas (degeneração e perda de células fotorreceptoras) na retina de ratos albinos em um estudo de carcinogenicidade de 2 anos. A avaliação das retinas de camundongos albinos, ratos não albinos, macacos e cobaias não revelou alterações similares. Ainda não se estabeleceu a relevância potencial deste efeito em humanos, porém não se pode negligenciá-lo, porque pode envolver a ruptura de um mecanismo que ocorre em todos os vertebrados (descamação do disco).

Medicamento remanescente nas fezes

Alguns pacientes relataram a ocorrência de remanescentes nas fezes que se assemelham aos comprimidos intactos de dicloridrato de pramipexol. Se o paciente relatar tal situação, o médico deverá reavaliar a resposta do paciente à terapia.

Mania e Delírio

Os pacientes devem ser monitorados regularmente para o controle do desenvolvimento de mania e delírio. Pacientes e cuidadores devem ser alertados que episódios de mania e de delírio podem surgir com o tratamento com pramipexol. A redução de dose ou a descontinuação gradual devem ser consideradas se tais sintomas se desenvolverem.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Os pacientes devem estar cientes de que podem ocorrer alucinações, o que pode afetar negativamente a capacidade de dirigir. Os pacientes devem ser advertidos sobre os potenciais efeitos sedativos associados ao Pisa (dicloridrato de pramipexol), incluindo sonolência e a possibilidade de manifestação súbita de sono (hipersonia não orgânica) durante a realização das atividades diárias.

Estudos de toxicidade de doses repetidas demonstraram que o pramipexol exerce efeitos funcionais, principalmente envolvendo o SNC e, em ratos, o sistema reprodutor das fêmeas, provavelmente devido à exacerbação dos seus efeitos farmacodinâmicos.

Investigaram-se os efeitos potenciais do pramipexol na função reprodutiva de ratos e coelhos. O pramipexol não foi teratogênico em ratos e coelhos, mas em ratos, doses tóxicas à mãe foram embriotóxicas.

Devido ao efeito indutor de hipoprolactinemia e ao fato da prolactina exercer um papel importante na função reprodutiva de ratas, os efeitos do pramipexol na gravidez e na fertilidade da fêmea não foram totalmente elucidados.

O atraso no desenvolvimento sexual (ou seja, separação prepucial e abertura do canal vaginal) foi observado em ratos. A relevância em humanos é desconhecida.

O pramipexol não foi genotóxico. Em estudo de carcinogenicidade, ratos machos desenvolveram hiperplasia das células de *Leydig* e adenomas que podem ser explicados pela ação inibitória do pramipexol sobre a prolactina. Este fato não é clinicamente relevante em humanos. O mesmo estudo também demonstrou que doses de 2 mg/kg ou mais (sob a forma salina) associam-se com degeneração da retina de ratos albinos. O mesmo efeito não ocorreu em ratos não albinos, nem em camundongos albinos de um estudo da carcinogenicidade de 2 anos, nem em outras espécies estudadas.

Gravidez, lactação e fertilidade Gravidez:

Ainda não se investigaram os efeitos na gravidez e lactação em humanos. O pramipexol não foi teratogênico em ratos e coelhos, mas, em ratos, doses tóxicas à mãe foram embriotóxicas. Pisa (dicloridrato de pramipexol) somente deve ser usado durante a gravidez se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais ao feto.

Lactação:

A excreção do Pisa (dicloridrato de pramipexol) no leite de lactantes ainda não foi estudada. Em ratas, a concentração do fármaco foi maior no leite materno do que no plasma. Como o tratamento com Pisa (dicloridrato de pramipexol) inibe a secreção da prolactina em humanos, espera-se que ocorra inibição da lactação. Consequentemente, Pisa (dicloridrato de pramipexol) não deve ser utilizado durante a amamentação. Fertilidade:

Os efeitos na fertilidade humana ainda não foram estudados. Estudos em animais não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos na fertilidade masculina.

O Pisa (dicloridrato de pramipexol) está classificado na categoria de risco C na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Verifica-se no homem que o pramipexol se liga às proteínas plasmáticas em uma extensão muito baixa (<20%) e apresenta pouca biotransformação. Portanto, é improvável que ocorram interações com outros medicamentos que afetem a ligação com proteínas plasmáticas ou a eliminação por biotransformação.

Medicamentos que inibem a secreção ativa dos túbulos renais de fármacos de pH básico (catiônicos), tais como cimetidina, ou que sejam eliminados por meio da secreção ativa dos túbulos renais podem interagir com dicloridrato de pramipexol, resultando na redução da depuração de um dos medicamentos ou de ambos. No caso de tratamento concomitante com essa classe de medicamentos (inclusive amantadina), deve-se ter cautela com os sinais de hiperestimulação dopaminérgica, tais como discinesia, agitação ou alucinações. Em tais casos, é necessária a redução da dose.

A selegilina e a levodopa não influenciam a farmacocinética do pramipexol. A extensão total da absorção ou eliminação da levodopa não é alterada pelo pramipexol. Não foi avaliada a interação com anticolinérgicos e amantadina. Como os anticolinérgicos são eliminados principalmente através do metabolismo hepático, as interações farmacocinéticas com pramipexol são, praticamente, improváveis. É possível haver interação com amantadina por terem a mesma via de excreção renal.

Medicamentos antipsicóticos

A coadministração de medicamentos antipsicóticos com pramipexol não é recomendada, uma vez que se pode esperar efeitos antagonistas de dopamina.

Durante o aumento da dose de Pisa (dicloridrato de pramipexol) em pacientes com doença de Parkinson, recomenda-se diminuir a dose de levodopa e manter a dose de outros medicamentos antiparkinsonianos.

Devido aos possíveis efeitos aditivos, recomenda-se cautela quando os pacientes estiverem tomando, juntamente com o dicloridrato de pramipexol, qualquer outro medicamento sedativo ou álcool e medicamentos que aumentem os níveis plasmáticos de pramipexol (por exemplo, cimetidina).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Características físicas do produto

Os comprimidos de 0,375 mg e 0,75 mg são circulares, binconvexos, brancos, sem vinco. Os comprimidos de 1,5 mg são oblongos, binconvexos, brancos, sem vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos de liberação prolongada devem ser tomados uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário. Devem ser ingeridos inteiros por via oral com água, e não devem ser mastigados, partidos ou esmagados; podem ser tomados com ou sem alimentos.

Em caso de esquecimento de dose, deve-se administrar a dose perdida em até 12 horas em relação ao horário correto de tomada. Após 12 horas, a dose esquecida deve ser desconsiderada e a próxima dose deve ser tomada no horário habitual.

- **Tratamento inicial:** A posologia deve ser aumentada gradualmente a partir de uma dose inicial de 0,375 mg/dia e deve ser aumentada a cada 5 a 7 dias. Desde que o paciente não apresente reações adversas intoleráveis, a dose deve ser aumentada até que se atinja o máximo efeito terapêutico.

Esquema posológico ascendente de Pisa (dicloridrato de pramipexol)

| Semana | Posologia | Dose diária total |
|--------|-----------|-------------------|
|--------|-----------|-------------------|

| | | |
|---|-----------------------|----------|
| 1 | 1 comprimido 0,375 mg | 0,375 mg |
| 2 | 1 comprimido 0,75 mg | 0,75 mg |
| 3 | 1 comprimido 1,50 mg | 1,50 mg |

Se houver necessidade de aumento da dose, acrescentar semanalmente 0,75 mg à dose diária até atingir a dose máxima de 4,5 mg/dia.

Pacientes que já tomam Pisa (dicloridrato de pramipexol) comprimidos podem ter sua terapia alterada para Pisa (dicloridrato de pramipexol) comprimidos de liberação prolongada de um dia para o outro, com a mesma dose diária.

- Tratamento de manutenção: A dose individual deve situar-se no intervalo entre 0,375 mg/dia e a dose máxima de 4,5 mg/dia. Nos estudos clínicos, tanto no estágio inicial como no estágio avançado da doença, observou-se durante o aumento da dose que a eficácia terapêutica se iniciou a partir de doses diárias de 1,5 mg. Este fato não impede que doses maiores que 1,5 mg/dia possam propiciar um benefício terapêutico adicional em alguns pacientes. Isto se aplica principalmente a pacientes no estágio avançado da doença, nos quais se pretenda reduzir a dose da levodopa.
- Descontinuação do tratamento: Deve-se diminuir a dose em 0,75 mg por dia até que a dose diária atinja 0,75 mg. Depois disso, a dose deve ser reduzida em 0,375 mg por dia.
- Pacientes em tratamento com levodopa: Recomenda-se redução da dose de levodopa tanto durante o aumento da dose de Pisa (dicloridrato de pramipexol) como no tratamento de manutenção subsequente, a fim de evitar hiperestimulação dopaminérgica.
- Pacientes com insuficiência renal: A eliminação do pramipexol depende da função renal. Recomenda-se a seguinte posologia durante o tratamento inicial:
- Pacientes com depuração de creatinina acima de 50 mL/min: não há necessidade de redução da dose diária ou frequência da dose.
- Pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min: o tratamento deve ser iniciado com 0,375 mg de Pisa (dicloridrato de pramipexol) comprimidos de liberação prolongada em dias alternados. Antes de aumentar para dose diária após uma semana, deve-se ter cautela e ser realizada uma cuidadosa avaliação da resposta terapêutica e tolerabilidade. Se for necessário um aumento adicional na dose, a dose diária deve ser aumentada em 0,375 mg de pramipexol em intervalos semanais até uma dose máxima de 2,25 mg de pramipexol por dia.
- Pacientes com depuração de creatinina abaixo de 30 mL/min: não existem dados disponíveis para o tratamento destes pacientes com Pisa (dicloridrato de pramipexol) comprimidos de liberação prolongada. Deve-se considerar o uso de Pisa (dicloridrato de pramipexol) comprimidos.

Se a função renal diminuir durante o tratamento de manutenção, as recomendações acima devem ser seguidas.

- Pacientes com insuficiência hepática: Não se considera necessário reduzir a dose.

A segurança e eficácia de Pisa (dicloridrato de pramipexol) não foram estabelecidas em crianças e adolescentes até 18 anos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reações muito comuns ($\geq 1/10$): tontura, discinesia, sonolência, náusea.
- Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): comportamentos anormais (refletindo sintomas de transtornos do controle dos impulsos e comportamento compulsivo), sonhos anormais, confusão, alucinações, insônia, cefaleia, distúrbios visuais incluindo diplopia, visão embaçada e acuidade visual reduzida, hipotensão, constipação, vômito, fadiga, edema periférico, perda de peso incluindo perda de apetite.
- Reações incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): pneumonia, compulsão por compras, delírio, hipersexualidade, aumento ou diminuição da libido, paranoia, jogo patológico, inquietação, amnésia, hipercinesia, início súbito do sono, síncope, dispneia, soluços, hipersensibilidade, prurido, erupção cutânea (rash), aumento de peso.
- Reação rara: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): mania.

– Reações com frequência desconhecida: secreção inadequada do hormônio antidiurético, compulsão alimentar, hiperfagia, falência cardíaca, torcicolo anterior (antecolo), e a síndrome de abstinência medicamentosa (síndrome de abstinência de agonista da dopamina).

A incidência de hipotensão em comparação com placebo em pacientes sob tratamento com dicloridrato de pramipexol não aumentou. Contudo, em alguns pacientes, pode ocorrer hipotensão no início do tratamento, principalmente quando o aumento da dose de dicloridrato de pramipexol é muito rápido. O dicloridrato de pramipexol pode estar associado com distúrbios da libido (aumento ou diminuição).

Os pacientes tratados com dicloridrato de pramipexol relataram a ocorrência de sono súbito durante a realização das atividades diárias, incluindo operação de veículos automotores, algumas vezes ocasionando acidentes. Alguns desses pacientes não relataram sinais de preocupação como sonolência, o que é comum em pacientes tomando pramipexol, a qual de acordo com o conhecimento atual sobre a fisiologia do sono, sempre o precede. Não se evidenciou uma relação com a duração do tratamento. Alguns pacientes estavam recebendo outros medicamentos com propriedades potencialmente sedativas. Na maioria dos casos dos quais se obtiveram informações, os episódios não se repetiram após a redução da dose ou a interrupção do tratamento.

Foram relatados casos de falência cardíaca em estudos clínicos e experiência pós-marketing com pacientes sob o uso de pramipexol. Em um estudo farmacoepidemiológico o uso de pramipexol foi associado a um aumento do risco de falência cardíaca comparado ao não uso de pramipexol. Uma relação causal entre pramipexol e falência cardíaca ainda não foi demonstrada.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há experiência clínica de casos de superdose.

Sintomas: espera-se que ocorram os eventos adversos relacionados ao perfil farmacodinâmico dos agonistas dopaminérgicos, tais como náuseas, vômitos, hipercinesia, alucinações, agitação e hipotensão.

Tratamento: não se conhece nenhum antídoto para a superdose de um agonista da dopamina. Se houver sinais de estimulação do sistema nervoso central, pode ser indicada a administração de um agente neuroléptico. O tratamento da superdose pode requerer medidas de suporte geral, incluindo lavagem gástrica, reposição intravenosa e monitorização eletrocardiográfica. Não se demonstrou que a hemodiálise seja útil nesses casos.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1174

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 13/11/2019.

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---------------|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/02/2016 | 1265527/16-9 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | NA | VP/VPS | 0,375 mg, 0,75 mg e 1,5 mg comprimidos de liberação prolongada |
| 04/03/2016 | 1328514/16-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP/VPS | 0,375 mg, 0,75 mg e 1,5 mg comprimidos de liberação prolongada |
| 29/08/2016 | 2231266/16-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP/VPS | 0,375 mg, 0,75 mg e 1,5 mg comprimidos de liberação prolongada |
| 01/06/2017 | 1074583/17-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas | VP/VPS | 0,375 mg, 0,75 mg e 1,5 mg comprimidos de liberação prolongada |
| 12/12/2017 | 2274479/17-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas | VPS | 0,375 mg, 0,75 mg e 1,5 mg comprimidos de liberação prolongada |
| 02/07/2019 | 0579846/19-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 9. Reações adversas Dizeres Legais | VPS | 0,375 mg, 0,75 mg e 1,5 mg comprimidos de liberação prolongada |
| 13/01/2020 | 0115613/20-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas | VPS | 0,375 mg, 0,75 mg e 1,5 mg comprimidos de liberação prolongada |

| | | | | | | | | | |
|---------------|---------------|---|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------------|-----|--|
| 21/04/2021 | 1524891/21-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 9. Reações adversas | VPS | 0,375 mg, 0,75 mg e 1,5 mg comprimidos de liberação prolongada |
| Não aplicável | Não aplicável | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Dizeres Legais | VPS | 0,375 mg, 0,75 mg e 1,5 mg comprimidos de liberação prolongada |