

Nº de Processo

030/2018

Setor:

licitação

Modalidade:

Pregão Presencial nº 003/2018

Objeto: Formação de registro de preços para aquisição parcelada de medicamentos - Farmácia Básica e Psicotrópicos.

Emissão em ____/____/____

Conclusão em ____/____/____

Observações:

17 | VOLUME XVII

PROTOCOLO Nº _____

DIA _____

HORA _____

ASSINATURA _____

004800

Jb.

~~004736~~

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280043 <i>l</i>
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]

Jb.
l
l
l

Jb.

004801

J.

~~004735~~

Validade	24 meses	Registro	1558404280061
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 (EMB HOSP)	COMPRESSIDO REVESTIDO	7	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280078
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		

004802

~~004736~~

Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280094
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280108
Princípio Ativo	losartana potássica		

Handwritten signatures and initials: A., [unclear], [unclear], [unclear], [unclear]



004803

A.

~~004737~~

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280124
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

004804

~~004738~~

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280159
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		

004805

Ja

~~004739~~

Validade	24 meses	Registro	1558404280175
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 150 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	18	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280183
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		

004806

9

~~004740~~

Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	20	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280205
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	21	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280213
Princípio Ativo	losartana potássica		

004807

~~004741~~

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	23	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280231
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

004808

~~004742~~

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	26	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280264
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

004809

A-

~~004743~~

100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	28	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280280
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	29	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280299
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and a circled 'A'.

004810

A-

~~004744~~

Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	31	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280310
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	32	26/12/2011

004811

Jb -

~~004745~~

IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	34	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280345
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		

004812

Jd -

~~004746~~

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 210 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	37	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280371
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

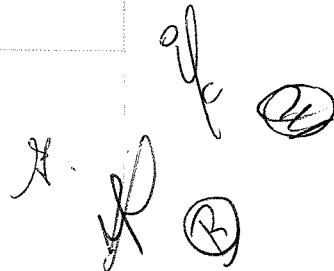
004813

X.

~~004747~~

100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	39	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280396
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	40	26/12/2011
Validade	24 meses	Registro	1558404280401
Princípio Ativo	losartana potássica		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

X.

 (B)

ITEM - 151 - Danon

Certificado de Boas Práticas

NOVA BUSCA:

Página 1 de 1:

NOVA BUSCA	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO
55.972.087/0001-50	JP Indústria Farmacêutica S/A	JP Indústria Farmacêutica S/A	Av. Presidente Castelo Branco, N.º 999, Bairro Lagoinha, Ribeirão Preto, 14095-000	Brasil	CBPF	Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	175	23/01/2017	23/01/2019
55.972.087/0001-50	JP Indústria Farmacêutica S/A	JP Indústria Farmacêutica S/A	Av. Presidente Castelo Branco, N.º 999 BAIRRO: Lagoinha, MUNICÍPIO: Ribeirão Preto	BRASIL	CBPF	MATERIAIS	287	02/02/2015	02/02/2017
55.972.087/0001-50	JP Indústria Farmacêutica S/A	Gambro Renal Products INC.		Brasil	CBPF	Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	4513	29/11/2014	29/11/2016
55.972.087/0001-50	JP Indústria Farmacêutica S/A	Gambro Renal Products INC.		BRASIL	CBPF	INDEFERIMENTO	267	28/01/2013	
55.972.087/0001-50	JP Indústria Farmacêutica S/A	JP Indústria Farmacêutica S/A		BRASIL	CBPF	EQUIPAMENTOS E MATERIAIS	207	21/01/2013	21/01/2015
55.972.087/0001-50	JP Indústria Farmacêutica S/A	Gambro Lundia AB.			CBPF	INDEFERIMENTO	42-8	19/09/2011	
55.972.087/0001-50	JP Indústria Farmacêutica S/A	Gambro Renal Products Inc.	1845 Mason Avenue, Daytona Beach, FL 32117	Estados Unidos da América	CBPF	Injetáveis: Soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).	2043	16/05/2011	15/05/2013
55.972.087/0001-50	JP Indústria Farmacêutica S/A	JP Indústria Farmacêutica S/A	Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha, Ribeirão Preto	Brasil	CBPF	Injetáveis: Soluções parenterais de grande volume (com esterilização final).	2918	28/06/2010	27/06/2012

Handwritten signatures and initials: J., [Signature], [Signature], (B), (P)

Item 10 - Yamed

~~004748~~

004814
J.

item - 151 - Damedia

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

004815

~~004749~~

Detalhe do Produto: JP MANITOL			
Nome da Empresa	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A		
CNPJ	55.972.087/0001-50	Autorização	1.00.491-5
Nome Comercial	JP MANITOL		
Classe Terapêutica	DIURETICOS		
Registro	104910012		
Processo	25000.006403/68		
Vencimento do Registro	12/2019		
Apresentação <small>ATIVA</small>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 PCC SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	01/01/1901
Validade	24 meses	Registro	1049100120014 /
Princípio Ativo	MANITOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

004816

~~004750~~

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 PCC SOL INJ CX 30 BOLSA PVC X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	01/01/1901
Validade	24 meses	Registro	1049100120022 /
Princípio Ativo	MANITOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 PCC SOL INJ CX 20 BOLSA PVC X 500 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	01/01/1901
Validade	24 meses	Registro	1049100120030
Princípio Ativo	MANITOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		

004817

B.

~~004751~~

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	INTRAVENOSO
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 PCC SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 100 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	7	01/01/1901
Validade	24 meses	Registro	1049100120073
Princípio Ativo	MANITOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Destinação			

004818

A.

~~004752~~

Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 PCC SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 125 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	8	01/01/1901
Validade	24 meses	Registro	1049100120081
Princípio Ativo	MANITOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	9	01/01/1901
Validade	24 meses	Registro	1049100120091
Princípio Ativo	MANITOL		

004819


A.


~~004753~~


Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	INTRAVENOSA
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	
Restrito a hospitais	S
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não


Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PLAS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	10	01/01/1901
Validade	24 meses	Registro	1049100120103
Princípio Ativo	MANITOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		


A.











004820

A.




~~004754~~



Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
200 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS SIST FECH X 250 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	11	01/01/1901
Validade	24 meses	Registro	1049100120111
Princípio Ativo	MANITOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

004821

~~004755~~

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 PCC SOL INJ CX 10 BOLSA PVC X 1000 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	01/01/1901
Validade	24 meses	Registro	1049100120049
Princípio Ativo	MANITOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA PVC Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - RIBEIRÃO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAVENOSO		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação			
Restrito a hospitais	S		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
<input type="button" value="Voltar"/>			






004822








Dameda
004756

Consultas Medicamentos Medicamentos

It - item - 167

Detalhe do Produto: orlistate					
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	25351.180328/2016-17	Categoria Regulatória		Data do registro	19/09/2016
Nome do Produto	orlistate	Registro	155840527	Vencimento do registro	09/2021
Princípio Ativo	ORLISTATE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	MODULADORES DO METABOLISMO E DA DIGESTAO			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 	1558405270010	CAPSULA	19/09/2016	24meses
2	120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 	1558405270029	CAPSULA	19/09/2016	24meses
3	120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 42 	1558405270037	CAPSULA	19/09/2016	24meses
4	120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 63 	1558405270045	CAPSULA	19/09/2016	24meses
5	120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 84 	1558405270053	CAPSULA	19/09/2016	24meses
6	120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90 	1558405270061	CAPSULA	19/09/2016	24meses
7	120 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP) 	1558405270071	CAPSULA	19/09/2016	24meses

Voltar

004823

AS

~~004757~~

AS
AS
AS
AS
AS

AS

item - 171, 223

Item 171 - 223

004824

Damedi

004738



Certificado de Boas Práticas

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÉUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PARECER DE CERTIFICAÇÃO
45.992.062/0001-65	Germed Farmacêutica Ltda.	Germed Farmacêutica Ltda.	Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay, Hortolândia, 13186-901	Brasil	CBPF	Sólidos não esteréis, cápsulas moles.	1047	15/07/2016	15/07/2018		
45.992.062/0001-65	Germed Farmacêutica Ltda.	Germed Farmacêutica Ltda.	Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay, Hortolândia, 13186-901	Brasil	CBPF	Líquidos não esteréis: soluções	1047	25/04/2016	25/04/2018		
45.992.062/0001-65	Germed Farmacêutica Ltda.	Germed Farmacêutica Ltda.	Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 8, Chácara Assay, Hortolândia, SP	BRASIL	CBPF	INDEFERIMENTO	598	02/03/2015			
45.992.062/0001-65	Germed Farmacêutica Ltda.	Germed Farmacêutica Ltda.	Sy, Nº 172 Part, Gagilapur Village, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh	Índia	CBPF	INDEFERIMENTO	3673	22/09/2014			
45.992.062/0001-65	Germed Farmacêutica Ltda.	Virchow Biotech Pvt Ltd.	Nº. 399 Libing Road, Zhangjiang High-tech Park, Shanghai	China	CBPF	Insumos: alfa interferona 2b e terapêutica. Injetáveis: alfa interferona 2b (pós liofilizados) e terapêutica (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica).	1288	15/04/2013	14/04/2015	17/12/2012	25/03/2013
45.992.062/0001-65	Germed Farmacêutica Ltda.	Shanghai CP Guojian Pharmaceutical Co. Ltd.	Nº. 399 Libing Road, Zhangjiang High-tech Park, Shanghai	China	CBPF	Insumos: etanercepte. Injetáveis: etanercepte (pós liofilizados).	3797	17/09/2012	16/09/2014	09/08/2010	05/09/2012
45.992.062/0001-65	Germed Farmacêutica Ltda.	Germed Farmacêutica Ltda.	Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay - Hortolândia	Brasil	CBPF	Sólidos: Cápsulas moles. Líquidos: Soluções. Incluído, ainda, Produtos sujeitos a controle especial: Cápsulas moles.	2718	25/06/2012	24/06/2014	23/04/2012	06/06/2012
45.992.062/0001-65	Germed Farmacêutica Ltda.	Shanghai CP Guojian Pharmaceutical Co. Ltd.	Nº. 399 Libing Road, Zhangjiang High-tech Park, Shanghai	China	CBPF	Insumo: Etanercepte. Injetáveis: Etanercepte (pós liofilizados).	4268	13/09/2010	12/09/2012	09/08/2010	18/08/2010

NOVA BUSCA

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

item - 171 - Damedia

Consultas / Medicamentos / Medicamentos			
		004825	
Detalhe do Produto: PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO			
Nome da Empresa	GERMED FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	45.992.062/0001-65	Autorização	1.00.583-3
Nome Comercial	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS		
Registro	105830897		
Processo	25351.395899/2016-54		
Vencimento do Registro	05/2022		

~~004759~~

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970011
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
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 5 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação

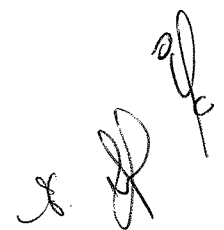
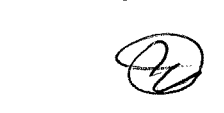

g. SP P
 (B)

004826

~~004760~~

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970028
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
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 5 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970036
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		

004827

004751

IFA único	Sim
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 5 anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 280	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970044
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
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 5 anos		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		




004828

A.

~~004752~~

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970052
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
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 5 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Sim		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970060
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

004829

~~004753~~

Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
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 5 anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Sim

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970079
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
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 5 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

004830

JL

004764

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970087
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
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 5 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970095
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		

JL

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and other scribbles.

Handwritten signature.

004831

~~004755~~

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
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 5 anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 280	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970109
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
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 5 anos		
Destinação	Hospitalar		

004832

~~004756~~

Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970117
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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 5 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Sim		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970125
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		

004833

Jo

~~004757~~

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	[sem dados cadastrados]
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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 5 anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Sim

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970133
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

Jo

RF

Ⓟ

Ⓟ

Ⓟ

004834

Ja

~~004758~~

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 5 anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970141
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
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 5 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 42	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	02/05/2017

Ja





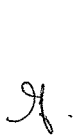





A-

~~004769~~

Validade	24 meses	Registro	1058308970151
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
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 5 anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	02/05/2017
Validade	24 meses	Registro	1058308970168
Princípio Ativo	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	[sem dados cadastrados]		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		





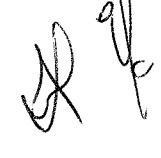





004836

A.

~~004770~~

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 5 anos
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

A. 
 




Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos



Institucional Arvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Detalhe do Produto : Pantoprazol

Nome da Empresa:	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ:	02.501.297/0001-02	Autorização:	1041075
Nome Comercial:	Pantoprazol		
Categoria:	ANTIULCEROSOS		
Registro:	141070072		
Processo:	25351.095159/2007-20		
Vencimento do Registro:	02/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	02/02/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1410700720012
Princípio Ativo:	PANTOPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	02/02/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1410700720020
Princípio Ativo:	PANTOPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	02/02/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1410700720039
Princípio Ativo:	PANTOPRAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40 MG COM REV CT BL AL/AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	02/02/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1410700720047

(Handwritten signatures and marks)

004838

N.

~~004772~~

Princípio Ativo:	PANTOPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - BRASIL Fabricantes Internacionais INTAS PHARMACEUTICALS LTD. - ÍNDIA

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

GOVERNHO FEDERAL DO BRASIL
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



[Handwritten signatures and initials]

004839

Damidi

Consultas Medicamentos Medicamentos

A. item - 183

004773

Detalhe do Produto: TAMARINE					
Nome da Empresa Detentora do Registro	Hypermarcas S/A	CNPJ	02.932.074/0001-91	Autorização	1.07.287-6
Processo	25351.333230/2009-19	Categoria Regulatória		Data do registro	05/10/2009
Nome do Produto	TAMARINE	Registro	172870053	Vencimento do registro	04/2010
Princípio Ativo	CASSIA FISTULA, CORIANDRUM SATIVUM, Cassia angustifolia, Vahl, GLYCYRRHIZA GLABRA, TAMARINDUS INDICA, TAMARINDUS INDICA L.			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	LAXANTES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	GEL CT FR PLAS OPC X 150 G CANCELADA OU CADUCA	1728700530010	GELEIA ORAL	05/10/2009	24meses
2	GEL CT FR PLAS OPC X 250 G CANCELADA OU CADUCA	1728700530029	GELEIA ORAL	05/10/2009	24meses
3	CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 8 CANCELADA OU CADUCA	1728700530037	CAPSULA GELATINOSA DURA	05/10/2009	24meses
4	CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1728700530045	CAPSULA GELATINOSA DURA	05/10/2009	24meses
5	CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 100 CANCELADA OU CADUCA	1728700530053	CAPSULA GELATINOSA DURA	05/10/2009	24meses
6	CAP GEL DURA CT BL PLAS INC X 200 CANCELADA OU CADUCA	1728700530061	CAPSULA GELATINOSA DURA	05/10/2009	24meses

Voltar

Item - 183 - Damedí

Item 183
Damedí 004840
8

004774

20/04/2017

Certificado de Boas Práticas

NOVA BUSCA	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACEÚTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO	DATA DA INSPEÇÃO	DATA DO PARECER DE CERTIFICAÇÃO
02.932.074/0001-91	HYPERMARCAS S.A.	DISCOUNT DIAGNOSTICS	4747 OCEANSIDE BLVD., SUITE F OCEANSIDE, CA 92056 - EUA	ESTADOS UNIDOS DA AMERICA	CBPF	INDEFERIMENTO	2773	05/10/2015	05/10/2017		
02.932.074/0001-91	Hypermarcas S.A	Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH	Göllstrasse 1, 84529 Titmoning	Alemanha	CBPF	Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.	4618	01/12/2014	01/12/2016	20/07/2009	23/10/2014
02.932.074/0001-91	Hypermarcas S/A	Sanofi Winthrop Industrie	30-36, Avenue Gustave Eiffel, 37100, Tours	França	CBPF	Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos (granel).	4254	03/11/2014	03/11/2016	09/03/2009	09/08/2014
02.932.074/0001-91	Hypermarcas S/A	Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH			CBPF	INDEFERIMENTO	1714	12/05/2014		20/07/2009	25/10/2011
02.932.074/0001-91	HYPERMARCAS S.A.	KAREX INDUSTRIES SDN, BHD		MALÁSIA	CBPF	MATERIAIS	322	03/02/2014	03/02/2015		
02.932.074/0001-91	Hypermarcas S.A.	Schering-Plough Labo N.V.	Industriepark 30, Heis-op-den-Berg, Antwerpen, B-2220	Bélgica	CBPF	Embalagem primária e secundária de sólidos: comprimidos.	4176	11/11/2013	10/11/2015	25/01/2009	04/04/2013
02.932.074/0001-91	HYPERMARCAS S.A.	HYPERMARCAS S/A		BRASIL	CBPF	MATERIAIS	RE 2967	20/08/2013	20/08/2015		
02.932.074/0001-91	HYPERMARCAS S.A.	HYPERMARCAS S.A		BRASIL	CBPF	MATERIAIS	2967	20/08/2013	20/08/2015		
02.932.074/0001-91	Hypermarcas S/A.	Amgen Manufacturing Limited.	State Road 31 km. 24 6, Juncos.	Porto Rico	CBPF	Injetáveis: pantumumabe (soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica). Embalagem secundária de injetáveis: pós liofilizados.	2874	12/08/2013	11/08/2015	10/03/2011	26/07/2013
02.932.074/0001-91	Hypermarcas S.A.	Patheon Inc.	111 Consumers Drive, Whitby ON L1N - 5Z5	Canadá	CBPF	Sólidos sujeitos a controle especial: comprimidos (granel).	1850	27/05/2013	26/05/2015	12/04/2010	08/05/2013
02.932.074/0001-91	Hypermarcas S.A.	Merck Sharp & Dohme Corp.	2000, Galloping Hill Road - Kenilworth - NJ 07033	Estados Unidos da América	CBPF	Líquidos: Soluções. Sólidos: Comprimidos.	1028	25/03/2013	24/03/2015	15/12/2010	21/01/2013
02.932.074/0001-91	Hypermarcas S.A	Amgen Inc	5550 Airport Boulevard, 80301 Boulder, Co	Estados Unidos da América	CBPF	Insumos: Romiplostim	902	11/03/2013	10/03/2015	02/08/2010	08/01/2013
02.932.074/0001-91	Hypermarcas S.A	Patheon Italia S.p.A	Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB)	Itália	CBPF	Formulação e envase de injetáveis: Romiplostim (pós liofilizados).	902	11/03/2013	10/03/2015	15/02/2010	09/01/2013
02.932.074/0001-91	Hypermarcas S.A.	GE Healthcare Limited		Reino Unido	CBPF	INDEFERIMENTO	1776	19/04/2010		08/04/2008	19/05/2008

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Item-202 - Dameda

Item 202 - Dameda 004841

004775

Certificado de Boas Práticas

EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS	FARMACÉUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	LEK Pharmaceuticals AG	Varovskova ulica 57, Ljubljana, 1526	Eslovênia	CBPF	Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos. Produtos esteréis: pós liofilizados. Líquidos não esteréis: suspensões		1507	12/06/2017	12/06/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Zhejiang Chuanxin Pharmaceutical Co., Ltd	Industriestrasse 3, 34212, Melsungen, Tongyuanqi, Dabhan, Xianju, Zhejiang Province - 317231	Alemanha	CBPF	Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal). Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: acidoivir		1510	12/06/2017	12/06/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Abot Ibrahim ilaç San. Ve Tic. A.Ş	Orhan Gazi Mahallesi, Turk Caddesi, nr 3 Eseyurt-İstanbul	China	CBPF	Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.		920	10/04/2017	10/04/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Alemic Pharmaceuticals Limited - Unit 1	P.O. Tajpura, Tal. Hald, District Panchmahal, Gujarat State, Panvelav, 389 350.	Turquia	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semisíntese: atomoxina di-hidratada (etapa de síntese química)		796	27/03/2017	27/03/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	IDT Biologika GmbH	Biochemlestrasse 10, A-6250 Kundl Langkampfen	Índia	CBPF	Produtos esteréis: embalagem secundária.		726	20/03/2017	20/03/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Sandoz GmbH - BP Schaffnau	Biochemlestrasse 10, 6336 Langkampfen	Alemanha	CBPF	Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		707	20/03/2017	20/03/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Sandoz GmbH - BP Kundl	Biochemlestrasse 10, A-6250 Kundl	Áustria	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: filgrastim e somatropina.		740	20/03/2017	20/03/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	DSM Sirochem Pharmaceuticals Spain S.A.	Pta. Ind. Urvesa, C/Rioybalde, 3, Sta. Papatxena, Av. C/da E-08130 - Barcelona	Áustria	CBPF	Produtos esteréis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		727	20/03/2017	20/03/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Conesa No. 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	Espanha	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semisíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monohidratada (etapa de síntese erzmática).		726	20/03/2017	20/03/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	MYlan Laboratorios Uniliter (P)U	Pkt No. 284 - B, Bommasandra - Jigani Hitec Road, Industrial Area, 5th Stage, Bangalore - 560 105.	Argentina	CBPF	Produtos esteréis citotóxicos: pós (com preparação asséptica).		551	06/03/2017	06/03/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Solvamex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.	Av. das Indústrias - Alto do Colarado, Cadei, 2735-213	Índia	CBPF	Produtos esteréis citotóxicos: pós (com preparação asséptica)		450	20/02/2017	20/02/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Olen Sp.A	Via della Vittoria, 89 (loc. Cassino D'Alben) - 26837 Mulazzano (LO)	Portugal	CBPF	Sólidos não esteréis: cápsulas (embalagem primária e secundária).		289	06/02/2017	06/02/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Aeropfarm GmbH	Francis-Mitterand-Allee 1, 07407 Ruckstodt	Itália	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: acidoivir.		278	06/02/2017	06/02/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Intas Pharmaceuticals Limited	Pkt No - 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	Alemanha	CBPF	Sólidos não esteréis: pós.		233	30/01/2017	30/01/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Gland Pharma Limited	Survey No.143 to 148, 150 & 151, D.P.Pally, Quilichour Mandai, P.R. District, Hyderabad 500 043, Telangana State	Índia	CBPF	Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.		233	30/01/2017	30/01/2019
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Zhejiang Hualin Pharmaceutical Co., Ltd	Chuamen Duqiao Linhai Zhejiang	Índia	CBPF	INDEFERIDO		8	09/01/2017	
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Novartis Pharma Stein AG	Schiffhausstrasse, 4332 Stein	China	CBPF	Sólidos não esteréis: cápsulas.		3103	21/11/2016	21/11/2018
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Novartis Pharma Stein AG	Schiffhausstrasse, 4332 Stein	Suíça	CBPF	Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica (formulação e envase).		2989	07/11/2016	07/11/2018
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Zhejiang Yatai Pharmaceutical Co., Ltd	Xingbin Road, Binhai Industrial Zone, Shaoxing County, 312073, Zhejiang	Suíça	CBPF	Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica (formulação e envase).		2989	07/11/2016	07/11/2018
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	Symbion Hispania, S.L	Pd. Rd. de Salinas, Camo, Castellón, 1, 08330 Sant Joan de Utielles (Balears), P	China	CBPF	Intermediário obtido por semisíntese: azeclorina (etapas de síntese química). Observação: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo atomoxina di-hidratada, etapas posteriores de síntese química de excipientes não são realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a IBC 69/2014: Xubiant Life Sciences Limited Everson; Pkt 18 Mysore District Nanjarangur Karnataka - India		2927	31/10/2016	31/10/2018
61.286.647/0001-16 Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.			Espanha	CBPF	Sólidos não esteréis: comprimidos.		2914	31/10/2016	31/10/2018

61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Espanha	CBPF	2914	31/10/2016	31/10/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	China	CBPF	2927	31/10/2016	31/10/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Itália	CBPF	2821	24/10/2016	24/10/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Áustria	CBPF	2431	12/09/2016	12/09/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	China	CBPF	2326	29/08/2016	29/08/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Índia	CBPF	1994	25/07/2016	25/07/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Turquia	CBPF	1803	11/07/2016	11/07/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Brasil	CBPF	1806	11/07/2016	11/07/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Espanha	CBPF	1694	04/07/2016	04/07/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Espanha	CBPF	1317	23/05/2016	23/05/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Espanha	CBPF	1160	09/05/2016	09/05/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Chile	CBPF	1106	02/05/2016	02/05/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Argentina	CBPF	803	04/04/2016	04/04/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Índia	CBPF	815	04/04/2016	04/04/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Espanha	CBPF	803	04/04/2016	04/04/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Áustria	CBPF	631	14/03/2016	14/03/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Índia	CBPF	451	22/02/2016	22/02/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Alemanha	CBPF	455	22/02/2016	22/02/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Índia	CBPF	285	01/02/2016	01/02/2018
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Índia	CBPF	2678	28/09/2015	28/09/2017
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Alemanha	CBPF	2655	21/09/2015	21/09/2017
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Índia	CBPF	2656	21/09/2015	21/09/2017
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Turquia	CBPF	2591	14/09/2015	14/09/2017
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Argentina	CBPF	2303	17/08/2015	17/08/2017
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Índia	CBPF	1961	13/07/2015	13/07/2017

004842X
004776

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

16	Indústria Farmacêutica	Laboratórios Ltd. - Unit VII	Palembang, Phase II, Palembang, Medan District, 502307, Andhra Pradesh	India	CBPF	1961	13/07/2015	13/07/2017
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Jubilant Generics Ltd	Plot # 19, 56, 57 and 58, XIADB Industrial Area, Nallabandi, Mysore District, Karnataka - 571302	India	CBPF	1961	13/07/2015	13/07/2017
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Gland Pharma United	Factory Block C, Phase-1, USEZ, Duvvada, Vishakhapatnam-530046, Andhra Pradesh	India	CBPF	1708	15/06/2015	15/06/2017
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Lek Pharmazeuticals Ltd.	Varosova ulica 57, Ljubljana, 1526	Eslovênia	CBPF	1664	08/06/2015	08/06/2017
61.286.647/0001-16	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	Industriestrasse 3, 34212 Medungen	Alemanha	CBPF	1664	08/06/2015	08/06/2017

NOVA BUSCA

004843



Jo

004777









(Handwritten signatures and initials)

Consultas Medicamentos Medicamentos

item - 202 - Damseli

Detalhe do Produto: SINVASTATINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	61.286.647/0001-16	Autorização	1.00.047-2
Processo	25351.785832/2008-16	Categoria Regulatória		Data do registro	21/12/2009
Nome do Produto	SINVASTATINA	Registro	100470472	Vencimento do registro	12/2019
Princípio Ativo	SINVASTATINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 	1004704720017	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
2	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 	1004704720025	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
3	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 	1004704720033	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
4	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 	1004704720041	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 	1004704720051	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
6	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 	1004704720068	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24mcses
7	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 	1004704720076	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
8	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 	1004704720084	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses

9	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	1004704720092	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
10	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	1004704720106	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
11	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1004704720114	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
12	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1004704720122	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
13	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	1004704720130	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
14	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	1004704720149	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
15	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	1004704720157	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
16	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	1004704720165	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
17	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	1004704720173	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
18	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	1004704720181	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
19	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	1004704720191	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
20	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	1004704720203	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
21	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)	1004704720211	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
22	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 150 (EMB HOSP)	1004704720221	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
23	80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)	1004704720238	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
24	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150	1004704720246	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses

~~004779~~

004845

25	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300	1004704720254	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
26	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600	1004704720262	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
27	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 900	1004704720270	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
28	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150	1004704720289	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
29	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300	1004704720297	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
30	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600	1004704720300	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
31	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 900	1004704720319	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
32	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150	1004704720327	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
33	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300	1004704720335	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
34	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600	1004704720343	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
35	20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 900	1004704720351	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
36	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150	1004704720361	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
37	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300	1004704720378	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
38	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600	1004704720386	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses
39	40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 900	1004704720394	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/12/2009	24meses

~~004780~~

004846

Voltar

Item - 223 - Damedu

004781



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto : VALSARTANA

Nome da Empresa:	GERMED FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ:	45.992.062/0001-65	Autorização:	1005833
Nome Comercial:	VALSARTANA		
Categoria:	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES		
Registro:	105830707		
Processo:	25351.241028/2010-91		
Vencimento do Registro:	12/2020		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070015
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070023
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTELA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070031
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	27/12/2010

[Handwritten signatures and initials]

004848

Jo

~~004782~~

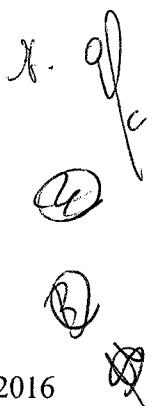
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070041
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070058
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG COM REV CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070074
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG COM REV CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070082
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG COM REV CT BL AL AL X 60 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070090
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Jo. ofc


004849

~~004783~~

EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
--

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG COM REV CT BL AL AL X 90 EMB HOSP	COMPRESSO REVESTIDO	10	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070104
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
40MG COM REV CT BL AL AL X 120 EMB HOSP	COMPRESSO REVESTIDO	11	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070112
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
80MG COM REV CT BL AL AL X 15	COMPRESSO REVESTIDO	19	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070198
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
80MG COM REV CT BL AL AL X 30	COMPRESSO REVESTIDO	20	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070201
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
80MG COM REV CT BL AL AL X 60 EMB	COMPRESSO REVESTIDO	21	27/12/2010

004850

Jh.

~~004784~~

HOSP			
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070211
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
80MG COM REV CT BL AL AL X 90 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	22	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070228
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
80MG COM REV CT BL AL AL X 120 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	23	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070236
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
160MG COM REV CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	31	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070317 /
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
160MG COM REV CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	32	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070325 /
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		

004851

76

~~004785~~

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
160MG COM REV CT BL AL AL X 60 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	33	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070333
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
160MG COM REV CT BL AL AL X 90 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	34	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070341
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
160MG COM REV CT BL AL AL X 120 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	35	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070351
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
320MG COM REV CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	43	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070430
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação

004852

S.

44

~~004786~~

27/12/2010

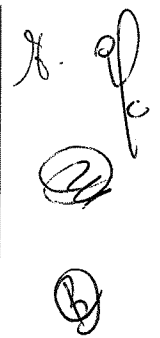
320MG COM REV CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO		
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070449
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
320MG COM REV CT BL AL AL X 60 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	45	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070457
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
320MG COM REV CT BL AL AL X 90 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	46	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070465
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
320MG COM REV CT BL AL AL X 120 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	47	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070473
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
80MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070139
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária		

J. P. C.




~~004787~~

004853

	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
80MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070147
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
80MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070155
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
80MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070163
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
80MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	17	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070171
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

004788

004854

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
160MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	25	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070252
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
160MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	26	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070260
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
160MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	27	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070279
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
160MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	28	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070287
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
160MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	29	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070295
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da	[sem dados cadastrados]		

~~004789~~

004855

Apresentação:	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
320MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	37	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070376
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
320MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	38	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070384
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
320MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	39	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070392
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
320MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	40	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070406
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

[Handwritten signatures and marks]

004856

Ja

~~004799~~

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
320MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 EMB HOSP	COMPRIMIDO REVESTIDO	41	27/12/2010
Validade:	24 meses	Registro:	1058307070414
Princípio Ativo:	VALSARTANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA - Todos os direitos reservados

Handwritten signatures and initials:
 [Signature] [Signature] [Signature]

Handwritten mark

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un. Med.	Qtde Cotada	Desccto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
<p>Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Data da Homologação:</p> <p>Fornecedor: 1893 - BELLPHARMA MEDICAMENTOS LTDA</p>									
26	04-06-4187	Carbonato de Cálcio 1500mg (equivalente a 600 mg de cálcio elementar) + Vitamina D 200 UI - Comprimido (POTE C/60)	IMEC	UND	238.000,000	0,0000	0,0740	17.612,00	Venceu
28	46-01-0176	Carbonato de Lito - 450 mg - C R - comp (CX C/30)	EUROFARMA	UND	12.000,000	0,0000	1,2680	15.216,00	Venceu
37	04-06-1991	Ciclobenzaprina 10 mg compr. (CX C/30)	CIMED	UND	110.000,000	0,0000	0,1200	13.200,00	Venceu
47	46-01-0024	Clordiazepóxido 5 mg + Amitriptilina 12,5 mg cáps. (CX C/20)	VALEANT	UND	5.100,000	0,0000	0,4090	2.085,90	Venceu
70	04-06-4224	Colecalciferol (Vitamina D3) - 5600UI/ml - gotas 20 ml (CX C/1)	HERTZ	FR	500,000	0,0000	9,3000	4.650,00	Venceu
120	04-06-0060	Harpagophytum Procumbens 400 mg - compr. (CX C/15)	NATULAB	UND	10.700,000	0,0000	0,7500	8.025,00	Venceu
					Total do Fornecedor	376.300,000		60.788,90	

**AF: P1 DISPENSAS R tem DISTRIBUIÇÕES E ADJUDICAMENTOS*

Pato Branco, 19 de Abril de 2018.

26 - Vitalbul R\$ 0,0750 (imec) máx 0,631

28 - Licimed R\$ 1,2690 (Eurofarma) máx 1,808

37 - AR Fierenzano R\$ 0,1220 (Cimed) máx 0,340

47 - mauro m. R\$ 0,4100 (Valeant) máx 0,590

70 - Centremedi R\$ 14,5000 (Alternativa) máx 53,000

70 - R\$ 1,5500 (a presen) máx 2,50

~~004791~~

004857

item 70

~~004792~~004858
d.

GRUPO DE PRODUTOS

Suplemento Vitamínico

PRINCÍPIO ATIVO

•

SUPLEMENTO DE VITAMINA D

INFORMAÇÕES

Gestantes, nutrízes e crianças de até 3 anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico.

NÃO CONTÉM AÇÚCAR.

NÃO CONTÉM GLÚTEN.

INDICAÇÕES

Supra D é indicado na suplementação de vitamina D para dietas restritivas e inadequadas

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

•

Frasco 20mL

• Frasco 30mL

• Caixa com 60 cápsulas gelatinosas

• Produto dispensado da obrigatoriedade de registro - RDC 23/00 e RDC 27/10.

•

Deficiente visual, clique aqui para baixar NVDA

(http://sourceforge.net/projects/nvda/files/releases/2011.1.1/nvda_2011.1.1_installer.exe/download)

3 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 **ATIVA** 1384100570033 COMPRIMIDO REVESTIDO 29/07/2013 24 meses

Nome da Empresa Detentora do Registro: NATULAB LABORATÓRIO S.A. CNPJ: 02.456.955/0001-83 Autorização: 1.03.841-3

Processo: 25351.594570/2012-36 Categoria Regulatória: Registro: 138410057

Data do registro: 29/07/2013

Vencimento do registro: 07/2018

Medicamento de referência: -

ATC: -

Bula Paciente: -

Bula Profissional: -

Expandir Todas

Nº Apresentação Registro Forma Farmacéutica Data de Publicação Validade

1 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 **ATIVA** 1384100570017 COMPRIMIDO REVESTIDO 29/07/2013 24 meses

Nº Apresentação Registro Forma Farmacéutica Data de Publicação Validade

2 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45 **ATIVA** 1384100570025 COMPRIMIDO REVESTIDO 29/07/2013 24 meses

Nº Apresentação Registro Forma Farmacéutica Data de Publicação Validade

3 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 **ATIVA** 1384100570033 COMPRIMIDO REVESTIDO 29/07/2013 24 meses

Nº Apresentação Registro Forma Farmacéutica Data de Publicação Validade

4 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 **ATIVA** 1384100570041 COMPRIMIDO REVESTIDO 29/07/2013 24 meses

Nº Apresentação Registro Forma Farmacéutica Data de Publicação Validade

5 450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 750 (EMB HOSP) **ATIVA** 1384100570051 COMPRIMIDO REVESTIDO 29/07/2013 24 meses

Princípio Ativo: HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC.

Complemento Diferencial da Apresentação: -

Embalagem: Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA

Local de Fabricação: NATULAB LABORATÓRIO S.A. - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BRASIL

Via de Administração: ORAL

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: Comercial Institucional

Apresentação fracionada: Não

Item 120
Bellpharm2

~~004793~~

004859

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	450 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1500 (EMB HOSP) ATIVA	1384100570068	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/07/2013	24 meses

[Voltar](#)

[Handwritten signatures and initials]

~~004794~~

004860
[Handwritten mark]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

Nome da Empresa	ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	Autorização	1.00.481-0
CNPJ	48.113.906/0001-49		
Nome Comercial	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES		
Registro	104810108		
Processo	25351.784820/2015-85		
Vencimento do Registro	02/2021		
Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	1	COMPRIMIDO REVESTIDO	1
Validade	24 meses	Registro	1048101080018
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Slim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		

Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
Apresentação	ATIVA
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15	2
Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de fabricação	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração	ORAL
IFA único	Slim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

004861
8.

Item 37
Bellpharmz. 004795

Item 37

Handwritten signatures and stamps.

Apresentação <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	10/02/2016
Validade	Registro		
24 meses	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		1048101080034
Princípio Ativo	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Embalagem	Fabricantes Nacionais		
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL 		
Via de Administração	Fabricantes Internacionais		
IFA único	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Conservação	ORAL		
Restrição de prescrição	Sim		
Restrição de uso	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		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	10/02/2016
Validade	Registro		
24 meses	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		1048101080042

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL

IFA único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA 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

Restrito a hospitais

S

Tarja

Vermelha

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação ATIVA

5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500

Validade

24 meses

Princípio Ativo

CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Nº Apres.

5

Data de Publicação

10/02/2016

Registro

1048101080050

Forma Farmacêutica

CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

[sem dados cadastrados]

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

~~0047936~~

004862

Local de Fabricação		Fabricantes Nacionais	
		<ul style="list-style-type: none"> • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	<input checked="" type="checkbox"/> ATIVA		
Forma Farmacêutica	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1048101080069
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais		
Via de Administração	ORAL		

IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	<input checked="" type="checkbox"/> ATIVA		
Forma Farmacêutica	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1048101080077
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		

004797

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
Apresentação <small>ATIVA</small>	
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	
Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO
Nº Apres.	8
Data de Publicação	10/02/2016
Validade	24 meses
Registro	1048101080085
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não




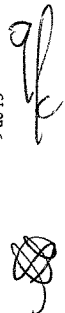
Apresentação fracionada	Não
Apresentação <small>ATIVA</small>	
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100	
Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO
Nº Apres.	9
Data de Publicação	10/02/2016
Validade	24 meses
Registro	1048101080093
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrito a hospitais	S
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
Apresentação <small>ATIVA</small>	
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500	
Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO
Nº Apres.	10
Data de Publicação	10/02/2016

004758


004864

26/10/2017 14:16

Validade	24 meses	Registro	1048101080107
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais		
	<ul style="list-style-type: none"> • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1048101080115
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		





 9 de 15

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais		
	<ul style="list-style-type: none"> • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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 Institucional		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	10/02/2016
Validade	24 meses	Registro	1048101080123
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BUSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

004865


004799

Local de Fabricação		Fabricantes Nacionais	
		<ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	
Via de Administração		ORAL	
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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 Institucional		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	10/02/2016
Validade	Registro	1048101080131	
24 meses	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais		
	<ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		

11 de 15

12 de 15

26/10/2017 14:16

26/10/2017 14:16

IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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 Institucional		
Restrito a hospitais	S		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	10/02/2016
Validade	Registro	1048101080141	
24 meses	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA	<i>[sem dados cadastrados]</i>	
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais		
	<ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		

004800

004856

11 de 15

12 de 15

26/10/2017 14:16

26/10/2017 14:16

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar Institucional
Restrito a hospitais	S
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
Apresentação	ATIVA
Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO
Nº Apres.	15
Data de Publicação	10/02/2016
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150	
Validade	24 meses
Registro	1048101080158
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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 Institucional
Restrito a hospitais	S
Tarja	Vermelha

Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
Apresentação	ATIVA
Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO
Nº Apres.	16
Data de Publicação	10/02/2016
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480	
Validade	24 meses
Registro	1048101080166
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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 Institucional
Restrito a hospitais	S
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

004867

Volto

~~004801~~

item 26
Bellpharmaz
004888
004882


F PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA		
EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO CNPJ 08.055.634/0001-53	CONTROLE DE ANEXOS	
UNIDADE FABRIL CNPJ 08.055.634/0001-53	FOLHAS <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/>	
PRODUTO -> 01	CATEGORIA 4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMINICO OU MINERAL
NOME DO PRODUTO: SUPLEMENTO MINERAL A BASE DE CARBONATO DE CÁLCIO		
MARCA: CALCIMEC 1250	VALIDADE: 36 MESES APÓS A FABRICAÇÃO	PERSPECTIVA COMERCIAL
TIPO(S) DE EMBALAGEM		X MUNICIPAL
01 CAIXA DE CARTOLINA COM POTE PLÁSTICO CONTENDO 60 COMPRIMIDOS DE 1400 MG		X ESTADUAL
02 POTE PLÁSTICO CONTENDO 60 COMPRIMIDOS DE 1400 MG		X NACIONAL
03 <input type="checkbox"/>		EXPORTAÇÃO
PRODUTO -> 02	CATEGORIA 4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMINICO OU MINERAL
NOME DO PRODUTO: SUPLEMENTO VITAMINICO E MINERAL A BASE DE CARBONATO DE CÁLCIO E VITAMINA D3		
MARCA: OSTEOMECC D3 500	VALIDADE: 36 MESES APÓS A FABRICAÇÃO	PERSPECTIVA COMERCIAL
TIPO(S) DE EMBALAGEM		X MUNICIPAL
01 POTE PLÁSTICO COM 60 COMPRIMIDOS DE 1400 MG		X ESTADUAL
02 <input type="checkbox"/>		X NACIONAL
03 <input type="checkbox"/>		EXPORTAÇÃO
PRODUTO -> 03	CATEGORIA 4300041	DESCRIÇÃO DA CATEGORIA SUPLEMENTO VITAMINICO OU MINERAL
NOME DO PRODUTO: SUPLEMENTO VITAMINICO E MINERAL A BASE DE CARBONATO DE CÁLCIO E VITAMINA D3		
MARCA: OSTEOMECC D3 600	VALIDADE: 36 MESES APÓS A FABRICAÇÃO	PERSPECTIVA COMERCIAL
TIPO(S) DE EMBALAGEM		X MUNICIPAL
01 POTE PLÁSTICO COM 60 COMPRIMIDOS DE 1600 MG		X ESTADUAL
02 <input type="checkbox"/>		X NACIONAL
03 <input type="checkbox"/>		EXPORTAÇÃO

[Handwritten signatures and initials]

Anexo X

004803
004869
frente

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA Comunicação do início de fabricação de produtos dispensados de registro	<input type="checkbox"/> A RECEBIMENTO VISA/DATA Secretaria Estadual de Saúde - PE APEVISA RECEBIDO Prot. _____ Data: <u>06/06/2016</u>
---	--

<input type="checkbox"/> B DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S) / MARCA(S) CNPJ: 08.055.634/0001-53 RAZÃO SOCIAL: IMEC - Indústria de Medicamentos de Custódia LTDA. RUA: Av. Gerson Gonçalves de Lima, 1608 BAIRRO: Centro CEP: 56.640-000 FONE: (87) 3848-2257 FAX: (87) 3848-2257 U.F.: PE MUNICÍPIO: Custódia E-MAIL: sac@laboratorioimec.com.br	<u>46009-21</u> 
--	--

<input type="checkbox"/> C DADOS DA UNIDADE FABRIL CNPJ: 08.055.634/0001-53 RAZÃO SOCIAL: IMEC - Indústria de Medicamentos de Custódia LTDA. RUA: Av. Gerson Gonçalves de Lima, 1608 BAIRRO: Centro CEP: 56.640-000 FONE: (87) 3848-2257 FAX: (87) 3848-2257 U.F.: PE MUNICÍPIO: Custódia E-MAIL: sac@laboratorioimec.com.br
--

<input type="checkbox"/> D TERMO DE RESPONSABILIDADE Informo que a partir de 30/05/2016, esta empresa, devidamente licenciada para a produção de alimentos/embalagens, deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado(s) no verso e/ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializado(s) no prazo de 36 meses, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, inclusive as de rotulagem e outras pertinentes; e b) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação. LOCAL/DATA: Custódia - PE 02/05/2016. <u>DEVALDIR BEZERRA DE SAUZAS NETO</u> NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA EMPRESA _____ ASSINATURA
--

<input type="checkbox"/> E DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (USO EXCLUSIVO DA VISA) ÚLTIMA INSPEÇÃO: <u>20/05/16</u> LOCAL/DATA: <u>Recife 06/06/16</u> _____ ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL Eneida Lacerda Chefe da Unidade e Controle de Alimentos-UNICOA APEVISA Verso
--

Handwritten signatures and initials:

- Handwritten signature: *Eneida Lacerda*
- Handwritten initials: *J.*, *of*, *(P)*, *(S)*



155 GENERIC - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0005143/15-8

- 1.1343.0193.001-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25 FENITOÍNA
1.1343.0193.002-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 FENITOÍNA
1.1343.0193.003-8 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) FENITOÍNA

IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA 08055634000153

- CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
CALCIMEC D3 25351.551210/2010-10 08/2021
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1282066/16-1
1.4259.0008.001-5 24 Meses
1250 MG + 200 UI COM CT FR PLAS X 50 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.002-3 24 Meses
1250 MG + 200 UI COM CT FR PLAS X 60 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.003-1 24 Meses
1250 MG + 200 UI COM CT FR PLAS X 75 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.004-1 24 Meses
1250 MG + 200 UI COM CX 50 FR PLAS X 50 (EMB HOSP) CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.005-8 24 Meses
1250 MG + 200 UI COM CX 50 FR PLAS X 60 (EMB HOSP) CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.006-6 24 Meses
1250 MG + 200 UI COM CX 50 FR PLAS X 75 (EMB HOSP) CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.007-9 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CT FR PLAS X 50 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.008-1 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CT FR PLAS X 60 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.009-2 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CT FR PLAS X 70 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.010-3 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CT FR PLAS X 75 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.011-1 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 50 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.012-4 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 60 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.013-5 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 70 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.014-6 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 75 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.015-2 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 50 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.016-3 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 60 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.017-1 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 70 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.018-1 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 75 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.019-8 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 50 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.020-1 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 60 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.021-1 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CX 50 FR PLAS X 50 (EMB HOSP) CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.022-8 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CX 50 FR PLAS X 60 (EMB HOSP) CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.023-6 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CX 50 FR PLAS X 70 (EMB HOSP) CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
1.4259.0008.024-4 24 Meses
1500 MG + 400 UI COM CX 50 FR PLAS X 75 (EMB HOSP) CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL

Instituto Terapêutico Delta Ltda. 33173097000274
CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL
OSSOTRAT - D 25351.011215/01-51 09/2021
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1213398/16-1
1.0440.0121.001-4 24 Meses
600 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187

- DECITABINA
Dacogen 25351.430547/2007-61 12/2018
10210 MEDICAMENTO NOVO - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 1145256/14-1
1.1236.3390.001-0 36 Meses
50 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC DECITABINA
DARATUMUMABE
DALINVI 25351.787862/2015-68 01/2022
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 1125658/15-3
1.1236.3414.001-1 18 Meses
100 MG SOL DIL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML DARATUMUMABE

1.1236.3414.003-6 18 Meses
400 MG SOL DIL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML DARATUMUMABE

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176

- VALPROATO DE sódio
VALPROATO DE SÓDIO 25351.277250/2004-19 05/2020
1415 GENERIC - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 0706847/15-6
1.0370.0465.005-5 24 Meses
50 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED VALPROATO DE sódio
1.0370.0465.006-3 24 Meses
50 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) VALPROATO DE sódio

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74232034000148

- ACETATO DE TERLIPRESSINA
GLYPRESSIN 25000.008367/97-90 01/2019
1491 MEDICAMENTO NOVO - REATIVAÇÃO DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO 0080804/17-1
1.2876.0006.005-9 24 Meses
0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 8,5 ML ACETATO DE TERLIPRESSINA
10222 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTÉRIL 0384848/12-5
1.2876.0006.006-7 24 Meses
0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 8,5 ML ACETATO DE TERLIPRESSINA

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 42374207000176

- perindopril arginina + BESILATO DE ANLODIPINO
ACERTANLO 25351.118802/2014-60 02/2022
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 0160979/14-3
1.1278.0075.001-6 24 Meses
3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 perindopril arginina + BESILATO DE ANLODIPINO
1.1278.0075.002-4 24 Meses
7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 perindopril arginina + BESILATO DE ANLODIPINO
1.1278.0075.003-2 24 Meses
14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 perindopril arginina + BESILATO DE ANLODIPINO
1.1278.0075.004-0 24 Meses
3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 perindopril arginina + BESILATO DE ANLODIPINO
1.1278.0075.005-9 24 Meses
3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 perindopril arginina + BESILATO DE ANLODIPINO
1.1278.0075.006-7 24 Meses
7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 perindopril arginina + BESILATO DE ANLODIPINO
1.1278.0075.007-5 24 Meses
7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 perindopril arginina + BESILATO DE ANLODIPINO
1.1278.0075.008-3 24 Meses
14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 perindopril arginina + BESILATO DE ANLODIPINO
1.1278.0075.009-1 24 Meses
14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 perindopril arginina + BESILATO DE ANLODIPINO

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175

- CLORIDRATO DE BUPROPIONA
ZETRON 25351.168632/2002-91 03/2018
1979 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS 0009553/14-2
1998 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA JÁ REGISTRADA NO PAÍS. 0009561/14-3
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS X 10 CLORIDRATO DE BUPROPIONA
1.0033.0111.007-7 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS X 30 CLORIDRATO DE BUPROPIONA
1.0033.0111.008-5 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS X 60 CLORIDRATO DE BUPROPIONA
1.0033.0111.009-3 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS X 50 CLORIDRATO DE BUPROPIONA
1.0033.0111.010-7 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS X 10 CLORIDRATO DE BUPROPIONA
1.0033.0111.011-5 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS X 30 CLORIDRATO DE BUPROPIONA
1.0033.0111.012-3 24 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS X 50 CLORIDRATO DE BUPROPIONA

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797

- SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA
25351.688639/2014-33 03/2021
10209 GENERIC - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 1367625/16-3

1.8326.0075.001-3 18 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA
1.8326.0075.002-1 18 Meses
5 MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA

MERCK S/A 33069212000184

- CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE POTÁSSIO MONOIDRATADO + CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATADO + GLICOSE
FLORALYTE 25351.169146/2006-13 11/2021
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1684539/16-1
1.0089.0336.001-3 24 Meses
2,05 MG/ML + 2,16 MG/ML + 0,98 MG/ML + 22,75 MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 500 ML (SABOR GUARANÁ) CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE POTÁSSIO MONOIDRATADO + CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATADO + GLICOSE
1.0089.0336.002-1 24 Meses
2,05 MG/ML + 2,16 MG/ML + 0,98 MG/ML + 22,75 MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 500 ML (SABOR LARANJA) CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE POTÁSSIO MONOIDRATADO + CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATADO + GLICOSE
1.0089.0336.003-1 24 Meses
2,05 MG/ML + 2,16 MG/ML + 0,98 MG/ML + 22,75 MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 500 ML (SABOR TUTTI-FRUTTI) CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE POTÁSSIO MONOIDRATADO + CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATADO + GLICOSE
1.0089.0336.007-2 24 Meses
2,05 MG/ML + 2,16 MG/ML + 0,98 MG/ML + 22,75 MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 500 ML (SABOR PERA) CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE POTÁSSIO MONOIDRATADO + CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATADO + GLICOSE
1.0089.0336.008-0 24 Meses
2,05 MG/ML + 2,16 MG/ML + 0,98 MG/ML + 22,75 MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 500 ML (SABOR MACA) CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE POTÁSSIO MONOIDRATADO + CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATADO + GLICOSE
1.0089.0336.009-9 24 Meses
2,05 MG/ML + 2,16 MG/ML + 0,98 MG/ML + 22,75 MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 500 ML (SABOR PERA) CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE POTÁSSIO MONOIDRATADO + CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATADO + GLICOSE
1.0089.0336.010-2 24 Meses
4,68 MG/ML + 2,16 MG/ML + 0,98 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 500 ML (SABOR NATURAL) CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE POTÁSSIO MONOIDRATADO + CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATADO + GLICOSE
1.0089.0336.011-0 24 Meses
4,68 MG/ML + 2,16 MG/ML + 0,98 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 500 ML (SABOR PERA) CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE POTÁSSIO MONOIDRATADO + CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATADO + GLICOSE
1.0089.0336.012-9 24 Meses
4,68 MG/ML + 2,16 MG/ML + 0,98 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 500 ML (SABOR MACA) CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE POTÁSSIO MONOIDRATADO + CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATADO + GLICOSE
1.0089.0336.013-7 24 Meses
4,68 MG/ML + 2,16 MG/ML + 0,98 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 500 ML (SABOR COCO) CLORETO DE SÓDIO + CITRATO DE POTÁSSIO MONOIDRATADO + CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATADO + GLICOSE

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. 14806008000154

- COLECALCIFEROL
OHDE 25351.760190/2015-53 04/2021
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2474422/16-1
(10133 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA - 2377887/16-3 - 25351.310692/2013-12)
1.9427.0050.011-1 24 Meses
7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 4 COLECALCIFEROL

NATULAB LABORATÓRIO S.A 0245695000183

- EXTRATO DA FOLHA DE ARCTOSTAPHYLOS UVA URSI
Urociat 25351.289789/2015-71 02/2022
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0416480/15-6
1.3841.0069.001-2 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20 EXTRATO DA FOLHA DE ARCTOSTAPHYLOS UVA URSI
1.3841.0069.002-0 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30 EXTRATO DA FOLHA DE ARCTOSTAPHYLOS UVA URSI
1.3841.0069.003-9 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP) EXTRATO DA FOLHA DE ARCTOSTAPHYLOS UVA URSI
1.3841.0069.004-7 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 1000 (EMB HOSP) EXTRATO DA FOLHA DE ARCTOSTAPHYLOS UVA URSI

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111

- repaginada 25351.313148/2016-28 02/2022

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017013000019

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

Handwritten notes and signatures at the top right, including '004804', '004870', and various initials and scribbles.

IME 4003805

Item 7604871
Bellpharm. A

Nº 44, segunda-feira, 6 de março de 2017

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

25



Art. 1º Conceder á(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: C.B. Fleet Company, Inc. and details of address, CNPJ, and authorization.

Table with 2 columns: Empresa: IMEC - Indústria de Medicamentos de Custódia Ltda and details of address, CNPJ, and authorization.

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO
E BOAS PRÁTICAS REGULADORIAS
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA
DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO - RE Nº 561, DE 1º DE MARÇO DE 2017

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

Table listing various pharmaceutical products and their manufacturers, including ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA and SUPRA - FIO DE SUTURA.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Solidos não estéreis: comprimidos.

Table with 2 columns: Empresa: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda and details of address, CNPJ, and authorization.

Table with 2 columns: Empresa: Kress Farmacêutica Ltda and details of address, CNPJ, and authorization.

P144MP15 P134CP25 PG74CR10 PG66CR13 PG67MR15
PG57MR15 PG47MR15 PG37MR15 PG37UR35 PG27UR35
PG07UR35 PG81CR06 PG27UR27 PG07UR27
CLASSE : IV 10378330026
8040 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou
denominação do código/modelo comercial do produto em registro

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLOGICOS LTDA
8.01920-1 Solucao Para Uso Oftalmologico 25351.565312/2009-88
BIO DECALIN
FABRICANTE : BioTech Ophthalmics Pvt. LTD. - INDIA
CLASSE : II 80192010040
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Ca-
dastro

ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA 8.01947-5
Aparelho Para Movimentacoes de Dentes
25351.001240/2012-21
ALINHADORES DENTÁRIOS REMOVÍVEIS
FABRICANTE : ALIGN TECHNOLOGY, INC. - ESTA-
DOS UNIDOS DA AMÉRICA
Invisalign Full
Invisalign i7
Invisalign Lite
Invisalign Retainers. Novo modelo: Invisalign Go.
Invisalign Teen
CLASSE : I 80194750002
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Ca-
dastro

ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGI-
COS S/A 1.03494-5
Selantes Para Fossulas/Fissuras 25351.711746/2008-59
DEFENSE CHROMA
FABRICANTE : ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS
ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL
871 - DEFENSE-CHROMA® - Kit - Embalagem com 5
seringas de selante 2,5 g (matizado), 1 seringa de 3 g de Ácido
Fosfórico, 6 pontas aplicadoras. 872 - DEFENSE-CHROMA® - Re-
posição - Embalagem com 1 seringa de selante 2,5 g (matizado) e 1
ponta aplicadora. 873 - DEFENSE-CHROMA® - Mini Kit - Em-
balagem com 2 seringas de selante com 2,5 g (matizado) e 1 seringa
de 3 g de Ácido Fosfórico. 874 - DEFENSE-CHROMA® - Re-
posição - Embalagem com 2 seringas de selante com 2,5 g (ma-
tizado). 8710 - DEFENSE-CHROMA® - Kit - Embalagem com 5
seringas de selante 2,5 g (termocrômico), 1 seringa de 2,5 g de Ácido
Fosfórico, 6 pontas aplicadoras e 6 coberturas para seringa. 8720 -
DEFENSE-CHROMA® - Reposição - Embalagem com 1 seringa de
selante 2,5 g (termocrômico), 1 ponta aplicadora e 1 cobertura para
seringa. 8730 - DEFENSE-CHROMA® - Kit - Embalagem com 5
seringas de selante 2,5 g (matizado), 1 seringa de 2,5 g de Ácido
Fosfórico, 6 pontas aplicadoras e 6 coberturas para seringa. 8740 -
DEFENSE-CHROMA® - Reposição - Embalagem com 1 seringa
selante de 2,5 g (matizado), 1 ponta aplicadora e 1 cobertura para
seringa
CLASSE : II 10349450059
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Ca-
dastro

ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA 8.01197-2
Material P/Desinfeccao e Obturacao Canal Radicu-
lar25351.004609/2010-16
TRICRESOLFORMALINA
FABRICANTE : ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA -
BRASIL
Tricresolfomalina

CLASSE : IV 80117920013
8037 - Cancelamento de Registro ou Cadastro (isen-
ção) de MATERIAL DE USO MÉDICO

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. 1.03490-0
Ventilador Pressão e Volume 25351.151828/2015-95
Sistema de Ventilação Puritan Bennett 980
FABRICANTE : COVIDIEN ITC - ESTADOS UNIDOS DA
AMÉRICA
980X1PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Con-
figuração Básica; 980X2PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™
980, Configuração Básica Pendant; 980X3PTDIUNA Ventilador Pu-
ritan Bennett™ 980, Configuração Básica Compressor; 980S1PT-
DIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Adulto/Pe-
diátrico; 980S2PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Con-
figuração Adulto/Pediátrico Pendant; 980S3PTDIUNA Ventilador Pu-
ritan Bennett™ 980, Configuração Adulto/Pediátrico Compressor;
980N1PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração
Neonatal; 980N2PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Con-
figuração Neonatal Pendant; 980N3PTDIUNA Ventilador Puritan
Bennett™ 980, Configuração Neonatal Compressor; 980U1PTDIU-
NA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração Universal;
980U2PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™ 980, Configuração
Universal Pendant; 980U3PTDIUNA Ventilador Puritan Bennett™
980, Configuração Universal Compressor
CLASSE : III 10349000483
80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica
8064 - EQUIPAMENTO - Alteração do Nome Comercial,
denominação do Código (Part Number) ou Modelo Comercial
80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Partes e
Acessórios
8073 - EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equi-
pamento em Registro de Família de Equipamentos de Médio e Pe-
queno Portes

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA 8.01703-1
Curativo 25351.034907/2007-06
PERMAFOAM CAVITY
FABRICANTE : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA
CLASSE : III 80170310008
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro
Curativo 25351.034931/2007-37
PERMAFOAM COMFORT
FABRICANTE : PAUL HARTMANN AG - ALEMANHA
Permafoam Comfort: 8 X 8 cm; 11 X 11 cm; 10 X 10 cm;
10 X 20 cm; 15 X 15 cm; 20 X 20 cm
Permafoam concave: 16,5 X 18 cm
Permafoam sacral: 18 X 18 cm; 22 X 22 cm
CLASSE : III 80170310010
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODU-
TOS PARA A SAÚDE LTDA. 8.06890-9
ENDOPROTESE (VASCULAR) 25351.000794/2015-67
Stent Vascular FLUENCY PLUS
FABRICANTE : ANGIOMED GMBH & CO.KG - ALE-
MANHA
FVM 05020 5 mm 20 mm 8 Fr 80 cm; FVM 05030 5 mm 30
mm 8 Fr 80 cm; FVM 05040 5 mm 40 mm 8 Fr 80 cm; FVM 05060
5 mm 60 mm 8Fr 80 cm; FVM 05080 5 mm 80 mm 8 Fr 80 cm;
FVM 05100 5 mm 100 mm 8 Fr 80 cm; FVM 05120 5 mm 120 mm
8 Fr 80 cm; FVM 06020 6 mm 20 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06030 6
mm 30 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06040 6 mm 40 mm 8 Fr 80 cm; FVM
06060 6 mm 60 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06080 6 mm 80 mm 8 Fr 80
cm; FVM 06100 6 mm 100 mm 8 Fr 80 cm; FVM 06120 6 mm 120
mm 8 Fr 80 cm; FVM 07020 7 mm 20 mm 8 Fr 80 cm; FVM 07030
7 mm 30 mm 8 Fr 80 cm; FVM 07040 7 mm 40 mm 8 Fr 80 cm;
FVM 07060 7 mm 60 mm 8 Fr 80 cm; FVM 07080 7 mm 80 mm 9
Fr 80 cm; FVM 07100 7 mm 100 mm 9 Fr 80 cm; FVM 07120 7 mm
120 mm 9 Fr 80 cm; FVM 08020 8 mm 20 mm 9 Fr 80 cm; FVM
08030 8 mm 30 mm 9 Fr 80 cm; FVM 08040 8 mm 40 mm 9 Fr 80
cm; FVM 08060 8 mm 60 mm 9 Fr 80 cm; FVM 08080 8 mm 80

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017030600025

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 770 Sumnerstown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1314102/16-3; 1314175/16-9; 1314180/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavirus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; polissacarídeos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zoster atenuado; rescomplemento do rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P1A10.	
Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); soluções (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda	CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech Inc.	
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1018515/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: ranibizumabe.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: Highway 62, East Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1882456/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda.	CNPJ: 21.759.758/0001-88
Endereço: Rua Luis Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo	
Município: Divinópolis	UF: MG CEP: 35502-284
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4	Expediente(s): 1059701/15-8, 1059722/15-1 e 1059740/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.	
Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: Índia	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016090500063

Empresa solicitante: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 1730582/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.	
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1301463/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG	
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1256921/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.	CNPJ: 06.597.801/0001-62
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro	
Município: Florianópolis	UF: PI CEP: 64800-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.963-6	Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/13-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferi o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Cangeri Ltda.	CNPJ: 92.751.965/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo	
Município: Porto Alegre	UF: RS CEP: 90230-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3	Expediente(s): 0462832/12-2
Linha(s) Líquidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 02.814.497/0062-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso	
Município: Pouso Alegre	UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	
Sólidos não estéreis: particulados, cápsulas e pós.	

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

Cimed
 item 37 004806
 Bellpharma 004872

[Handwritten signatures and stamps]



DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.992, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Limited
Endereço: Hamire Road, Barnard Castle DL12 8DT
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8
Expediente(s): 0751994/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc.
Endereço: 7333 Mississauga Road North, Mississauga, Ontario, L5N 6L4
País: Canadá
Empresa solicitante: Laboratórios Stiefel Ltda
CNPJ: 63.064.653/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1
Expediente: 2547370/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semi-sólidos não estéreis: géis

Empresa Fabricante: Jubilant Generics Ltd
Endereço: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand
País: Índia
Empresa solicitante: Alhania S.A. Indústria Farmacêutica
CNPJ: 48.344.725/0007-19
Autorização de Funcionamento: 1.05.517-5
Expediente(s): 1322085/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos

Empresa: Key Hertz Farmacêutica S.A.
Endereço: Rua Coronel João Azevedo, 224 - Floresta
País: Brasil
Município: Porto Alegre
UF: RS
CNPJ: 92.695.691/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.682-0
Expediente(s): 0091026/17-1, 0091064/17-3 e 0090968/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós
Semi-sólidos não estéreis: cremes e pomadas
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes

Empresa Fabricante: Laboratórios León Farma S. A.
Endereço: Polígono Industrial de Navatejera, C/ La Vallina, SN - 24008 Navatejera, León
País: Espanha
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9
Expediente(s): 1163706/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Endereço: Lohmannstr. 2, 56626 Andernach
País: Alemanha
Empresa solicitante: Novartis Biocências S.A.
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5
Expediente(s): 0167083/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos

Empresa fabricante: Lupin Limited
Endereço: Plot nº2, SEZ, Phase-II, Misc. Zone Apparel Park - Pithampur (Dist. Dhar) - 454 775
País: Índia
Empresa solicitante: Merck S/A
CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8
Expediente(s): 0167083/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos

Empresa Fabricante: McNeil Consumer Healthcare
Endereço: 890 Woodlawn Road West, Guelph, On, N1K 1A5
País: Canadá
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda
CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1
Expediente(s): 0103729/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, LLC
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda
CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8
Expediente(s): 1132989/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagens primária e secundária): cápsulas moles

Empresa Fabricante: Penn Pharmaceutical Services Limited
Endereço: Units 23-24 Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent NP22 3AA
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda
CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1
Expediente(s): 0856142/17-7

Empresa Fabricante: Actavis Ltd
Endereço: BP1012-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
País: Malta
Empresa solicitante: Farmoginâmica S/A
CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6
Expediente(s): 1204019/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos

Empresa fabricante: Astrazeneca AB
Endereço: Gärtnavägen Södertälje - 151 85
País: Suécia
Empresa solicitante: Grônenhal do Brasil Farmacêutica Ltda
CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7
Expediente(s): 0730485/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos

Empresa fabricante: Bracco Suisse SA
Endereço: Route de la Galaise 31, 1228, Plan-les-Ouates
País: Suíça
Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda
CNPJ: 10.742.412/0004-01
Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9
Expediente(s): 0180847/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados

Empresa Fabricante: Catalent UK Swindon Zydus Limited
Endereço: Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda
CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3
Expediente(s): 0181202/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel e embalagem primária): comprimidos

Empresa Fabricante: Dong-A ST Co., Ltd.
Endereço: (2F Section B, 3F, 4F Section B) 200-23 Baekseok-gongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheong-nam-do
País: República da Coreia
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8
Expediente(s): 001092/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A.
Endereço: Avenida Vereador José Diniz, 3465 - Campo Belo
Município: São Paulo
UF: SP
CEP: 04603-003
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8
Expediente(s): 0204805/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (granel): soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Empresa Fabricante: Fisons Limited T/A Aventis Pharma (Holmes Chapel)
Endereço: 72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda
CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1
Expediente(s): 2565571/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões aerossóis

Empresa Fabricante: Fisons Limited T/A Aventis Pharma (Holmes Chapel)
Endereço: 72 London Road, Holmes chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3
Expediente(s): 0236473/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Norge AS
Endereço: Strymsundveien 80 NO-1788 Halden
País: Noruega
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1
Expediente(s): 0207664/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017073100010

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

FIERTZ
item 70
Bellpharma

004807
004873

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

NATULAB

Item 120

Bellparm 2 004808

004874

Nº 185, segunda-feira, 26 de setembro de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042 39



Empresa Fabricante: Mundipharma GmbH	
Endereço: Mundipharmastrasse 2 65549 Limburg (Lahn)	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1149557/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Semissólidos não estéreis: pomadas	

Empresa: Natulab Laboratório S.A.	
Endereço: Rua H. Nº 02, Galpão III, Urbis II	
País: Alemanha	
Município: Santo Antônio De Jesus UF: BA	CNPJ: 02.456.955/0001-83
Autorização de Funcionamento: 1.03.841-3	Expediente(s): 1424867/16-1
	CEP: 44570-000
	1424857/16-3, 1424909/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, soluções aquosas, suspensões e xaropes. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Produktions GmbH	
Endereço: Oflinger Str. 44, 79664, Wehr	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	Expediente (s) : 1189592/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Semissólidos não estéreis: cremes	

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie - Compiègne	
Endereço: 56 Route de Choisy au Bac, Compiègne, 60205	
País: França	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1399724/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Schering-Plough (Briuny) Company	
Endereço: Briuny, Innishannon, Co. Cork	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1158624/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis (granul): pós liofilizados	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	
Endereço: Rodovia BR 262, KM 02 - Alto Laje	
Município: Vitória UF: ES	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	CNPJ: 35.820.448/0019-65
	CEP: 29157-405
	Expediente(s): 1128635/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Gases medicinais: envase	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.596, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.599, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016092600039

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda	
Endereço: Rodovia Antônio Heil, S/N, Km 4, Parte 1 - Bairro Itaipava	
Município: Itaipava UF: SC	
Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3	CNPJ: 07.718.721/0004-23
Expediente(s): 0785077/15-8	CEP: 88316-003
	Autorização Especial: 1.13.314-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.597, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa: Laboratórios Bagó do Brasil S/A	
Endereço: Rodovia ES 357 S/Nº Km 66, Baumilha	
Município: Colatina UF: ES	
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	CNPJ: 04.748.181/0009-47
Linhas(s): L Líquidos não estéreis, Sólidos não estéreis e Produtos estéreis	CEP: 29712-022
	Expediente(s): 0943631/15-6, 0943641/15-3 e 0943583/15-2
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.598, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, INC.	
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1427962/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária)	

ANEXO

EMPRESA: A. H. M. FRAIHA & CIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MAGALHÃES BARATA, 1150 - ALA-MEDA ANÉSIA MEIRA Nº 79
BAIRRO: SÃO BRÁS CEP: 66060281 - BELÉM/PA
CNPJ: 07.160.786/0001-53
PROCESSO: 25351.348466/2016-17
AUTORIZ/MS: 2.08896-4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES

EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: I.A. CAMPAGNA JUNIOR & CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE DELFIM MOREIRA, 478
BAIRRO: VILA DR JAIR GARCIA CEP: 79112400 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 06.298.377/0001-55
PROCESSO: 25351.352489/2016-18
AUTORIZ/MS: 2.08901-1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
ARMAZENAR: PERFUMES
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: PERFUMES
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: PERFUMES
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

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

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Desccto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
------	----------	-----------------------	------------------	---------	-------------	------------	----------------	-------------	----------

Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Data da Homologação:
 Fornecedor: 1656 - CIRÚRGICA PARANÁ DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS LTD

159	04-06-1870	Metoclopramida 10 mg. 2 ml. amp. (CX COM 240)	ISOFARMA	AMP	41.100,000	0,0000	0,2500	10.275,00	Venceu
203	04-06-4314	Solução de Sulfato de Magnésio 5 mg/ml- Injetável- 10 ml (CX COM 200)	ISOFARMA	AMP	200,000	0,0000	0,9360	187,20	Venceu

Total do Fornecedor -----> 41.300,000

2 159 - Isofarma Promedi 0,2500 ✓
 203 - Isofarma Damedli 1,1700 ✓

Pato Branco, 7 de Maio de 2018.

~~004809~~
 004875
 H.

[Handwritten signatures and initials]

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Descto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
------	----------	-----------------------	------------------	---------	-------------	-----------	----------------	-------------	----------

Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR
 Fornecedor: 704 - Prohosp Distribuidora de Medicamentos Ltda.

161	04-06-2689	Metoprolol 25 mg -compr. (Reg. Anvisa: 1161800770068)	SELOZOK / ASTRAZENECA	UND	7.400,000	0,0000	0,2600	1.924,00	Venceu
Total do Fornecedor ----->					7.400,000			1.924,00	

2ª DÍMEIA MEDLEY 013400 ✓

Pato Branco, 18 de Abril de 2018.

[Handwritten signatures]

~~004810~~

004876
A.

OK!

PROHOSP

medicamentos & diagnóstica

004877

~~001603~~

~~004811~~

Item 161

PROHOSP Distribuidora de Medicamentos Ltda

CNPJ : 04.355.394/0001-51 - Insc Estadual: 90.236213-44

End: Rua José Ferreira de Barros, 89

CEP: 81030-320 - Fanny - Curitiba / Pr

Fone/ Fax: (41) 3246-3376 - licitacoes1@prohosp.com.br - www.prohosp.com.br

[Handwritten signatures and initials]

004813 001604

004878 004812

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: SELOZOK

Nome da Empresa	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA		
CNPJ	60.318.797/0001-00	Autorização	1016181
Nome Comercial	SELOZOK		
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES		
Registro	116180077		
Processo	25000.019711/94-32		
Vencimento do Registro	11/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	1	29/11/1999
Validade	36 meses	Registro	1161800770017
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	2	29/11/1999
Validade	36 meses	Registro	1161800770025
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

004813

004805

14/12/2016

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

004879

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	5	29/11/1999
Validade	36 meses	Registro	1161800770051
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	6	29/11/1999
Validade	36 meses	Registro	1161800770068
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		

<http://consultas.anvisa.gov.br/medicamentos/250000197119432/>

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

~~004814~~

~~001806~~

14/12/2016

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

004880

IFA único	Sem IFA Cadastrado
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	10	29/11/1999
Validade	36 meses	Registro	1161800770106
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	11	29/11/1999
Validade	36 meses	Registro	1161800770114
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

<http://consultas.anvisa.gov.br/medicamentos/250000197119432/>

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

14/12/2016

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

~~004815~~~~001607~~

004881

Validade	36 meses	Registro	1161800770130
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	14	29/11/1999
Validade	36 meses	Registro	1161800770149
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

<http://consultas.anvisa.gov.br/medicamentos/250000197119432/>

~~004816~~

~~001608~~

14/12/2016

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

004882

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	17	29/11/1999
Validade	36 meses	Registro	1161800770173
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	18	29/11/1999
Validade	36 meses	Registro	1161800770181
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Handwritten signatures and initials.

9/14

~~004817~~

~~001609~~

14/12/2016

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Validade	36 meses	Registro	1161800770203
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

004883

Apresentação <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 90	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	21	29/11/1999
Validade	36 meses	Registro	1161800770211
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		

Handwritten signatures and stamps at the bottom right of the page.

~~004818~~

~~001610~~

14/12/2016

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

004884

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB PROL CT 2 BL AL PLAS INC X 15	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	7	29/11/1999
Validade	36 meses	Registro	1161800770076
Princípio Ativo	SUCCINATO DE METOPROLOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> ASTRAZENECA AB (GARTUNAVAGEN) - SUÉCIA 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sem IFA Cadastrado		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Handwritten signatures and initials:

- Handwritten 'J'
- Handwritten 'B'
- Handwritten 'K'
- Handwritten '13/14'



Nº 218, segunda-feira, 14 de novembro de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

33

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.009, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA
ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr: 1461716

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

C R VERTUAN INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACÊUTICOS - ME 6.02234-1
ÓLEO DE SACHA INCHI EM CÁPSULAS MARIN-GÁ/TR

25351.914249/2016-52 000000000
CELULOSA 24 Meses
PLÁSTICA 24 Meses
METALICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES UNILIFE / BIKOSHER / LOZALTI / LABORUM PFLANTZEN / PHYSICALS / BODYAGE / EVERLIFE NUTRIMESA / FITOS / FLORAVITA / ECONUTRI BIOVITTY / SEMPREGOM / NATURAL FLORA 4034 Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

MEDNUTRITION INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E ALIMENTICIA LTDA - ME 6.07059-0
MÓDULO DE PROTEÍNA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL À BASE DE COLÁGENO HIDROLISADO APARECIDA DE GOIÂNIA/GO

25351.122058/2014-33 000000000
METALICA 24 Meses
PLÁSTICA 24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL COLÁGENO HIDROLIZADO / COL-FIRME / COL-FIT / FİRME-COL
FIT-COL / GOLD COLÁGENO HIDROLIZADO / QUALITY COLÁGENO HIDROLIZADO
TAK COLÁGENO HIDROLIZADO / SLIMED / LIFE-NESS COLÁGENO HIDROLIZADO
4033 Registro de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente

POLENECTAR ENTERPRISE INTERNACIONAL LTDA ME 6.07005-2

ÓLEO DE GROSELHA NEGRA E LUTEINA COM VITAMINA E E MINERAIS
EM CÁPSULA SÃO PAULO/SP
25351.460967/2013-52 000000000
CELULOSA 24 Meses
METALICA 24 Meses
PLÁSTICA 24 Meses
ALIMENTOS CALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
GOJIHAIR / GOJI VIDA / GOJI HAIR
457 Inclusão de Marca
Em desacordo com a Legislação vigente

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 6.06325-1
LACTULOSE SABOR AMEIXA BRASÍLIA/DF
25351.608691/2013-33 6.6325.0020.001-6
PLÁSTICA 24 Meses
ALIMENTOS CALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
COLACT / SIDNEY OLIVEIRA
456 Alteração de Rotulagem
Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.010, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA
ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr: 1461816

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

BASF S/A 4.013128
ÓLEO DE PEIXE, MARCAS PRONOVAPURE TG E PRONOVAPURE TG EU
25351.766882/2015-27
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES PRONOVAPURE TG / PRONOVAPURE TG EU
403 Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes

LABORATORIOS PFIZER LTDA. 6.07309-3
SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS (MARCA CENTRUM VITAMINTS)
25351.093879/2016-53
SUPLEMENTO VITAMINICO E OU MINERAL
CENTRUM VITAMINTS
403 Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.011, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA
ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr: 1461916

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

AMWAY DO BRASIL LIMITADA 6.02001-6
SUPLEMENTO DE FERRO, ACIDO FOLICO E VITAMINA C EM TABLETE
25351.116019/2016-21
SUPLEMENTO VITAMINICO E OU MINERAL NUTRILITE TRI-IRON FOLIC
403 Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde
Em desacordo com a Legislação vigente

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.027, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

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

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas, no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicao.asp

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

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Vencimento do registro
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	25351212403200644	Talcro	1636070162	11/2021
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	25351371243200593	Facrive	1636124165	11/2021
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	2599100022780	Anestésico Oculum	0337553146	04/2020
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	2599200433373	GENTAMICINA	030584125	07/2018
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	2599100375180	Argitrol Oculum	0319251140	05/2020
APSEN FARMACÊUTICA S/A	2599201561274	Clarvisol	0184921157	02/2019
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	250000092779653	Missan	1566218161	11/2021
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351565523201193	Sotiozole	1389000000	11/2021
EMIS S/A	250010202084	Neudex	0082091151	09/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	253510317030158	Apevitin BC	0172770152	09/2020
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	2599200807975	acetileisteina	1385172162	11/2021
		Dexalgen	1385117166	11/2021

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016111400033

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

TABELONATO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO
Av. Paraná, 1515 - Fone (41) 3627-1364
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
13 ABR. 2018
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVERIO
Tabelião
O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA...

Handwritten signatures and initials.

004820

001812

004886



Table with columns for company name, registration number, product name, and date. Includes entries for FARMACIA E LABORATORIO HOMEOPATICO ALMEIDA PRADO, GLAXOSMITHKLINE BRASIL, and others.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.029, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

Table with columns for RAZAO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ, DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA, and other details. Includes WISSEN CONSULTORES ASSOCIADOS LTDA.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.030, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

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

PATRICIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

Table with columns for NOME DA EMPRESA CNPJ, PRINCÍPIO(S) ATIVO(S), NOME DO MEDICAMENTO, and other details. Includes CICLOSPORINA and RESTASIS.

Table with columns for product name, dosage, and other details. Includes CICLOSPORINA, DIENOGESTE, and CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticacao.html, pelo código 10102016111400034

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

TABELIONATO DE NOTAS MARCELO SILVEIRO. Presente fotocópia e reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato. 13 ABR, 2018. FAZENDA RIO GRANDE - PR.

Handwritten signatures and initials.

004821 001613
004887

CBRF BRASIL
ASTRAZENECA
VAL 08.2018



ISSN 1677-7042

47

Nº 146, segunda-feira, 1 de agosto de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

MUNICÍPIO: LUIS EDUARDO MAGALHÃES
UF: BA
CEP: 47.850-000
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.050, DE 29 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Indeferir pleito de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: FORTIS OIL TRANSPORTE E COMERCIO DE RESÍDUOS OLEOSOS LTDA - EPP
AUTORIZ./MS: -----
CNPJ: 09.609.521/0001-15
PROCESSO Nº: 25767.444706/2015-38 (0645036/15-9)
ENDERECO: RODOVIA SP 352, S/N - KM 145 + 500 METROS
BAIRRO: SÍTIO SANTA ANELIA
MUNICÍPIO: COSMOPOLIS
UF: SP
CEP: 13.150-000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduo sólido resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Falta de documentação exigida pela RDC 345/02
EMPRESA: SUELEN PRADO ROSA EIRELI - ME
AUTORIZ./MS: -----
CNPJ: 19.530.155/0001-20
PROCESSO Nº: 25751.315890/2015-98 (0453033/15-1)
ENDERECO: RUA SERGIO JUNGLUT DIETERICH, Nº 1011 - PAVILHAO 1
BAIRRO: SARANDI
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE
UF: RS
CEP: 91.060-410
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa não cumpriu integralmente as exigências emitidas, apresentando reiteradas vezes "Declaração de utilização de ingredientes ativos, formulações inseticidas e concentrações de uso" com produtos em desconformidade com o disposto na legislação sanitária pertinente (números de registro vendidos ou inválidos).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.054, DE 29 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 69.333.897/0001-00
Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 26,9, Meimão Velho
Município: Curitiba UF: SP CEP: 05707-000
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1060135/15-0 1060130/15-9 e 1060962/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: embalagem secundária; comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis: embalagem primária e secundária; comprimidos revestidos.
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.
Semi-sólidos não estéreis: cremas e pomadas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.055, DE 29 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Ireland NL B.V.
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo
País: Irlanda
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 Expediente(s): 2025190/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais (anel): comprimidos.

Empresa Fabricante: AndersonBeacon Incorporated
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Laboratórios Sítiofá Ltda. CNPJ: 63.054.653/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1.09.679-1 Expediente(s): 1450991/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC
Endereço: 14 Schoolhouse Road - Somerset, New Jersey 08873
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1 Expediente(s): 0662643/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (anel).

Empresa: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
Endereço: Rua Dr. Giacomo Chiapi 151 Km. 39,2 Est. Remédios, Votuporim
Município: Santana do Parnaíba UF: SP CEP: 06500-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 1796361/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.
Endereço: 16-3 Kiyohara Kogodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231
País: Japão
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 076141/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: tox, lipomato.

Empresa Fabricante: Elsig Manufacturing Limited.
Endereço: European Knowledge Centre, Mowpito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SY
País: Reino Unido
Empresa solicitante: Fisiat Laboratórios Ltda. CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4 Expediente(s): 1405113/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Elaipharm.
Endereço: 2881 Route des Crêtes - Z.I. Les Boutilliers - Sophia Antipolis, 06560 Valbonne.
País: França
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda. CNPJ: 04.522.600/0002-51
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0 Expediente(s): 1218846/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome S.A.
Endereço: Avenida de Extremadura, 3. Polígono Industrial Allenduro, 09400-Arande de Duero (Burgos)
País: Espanha
Empresa solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0812705/15-1 e 0812720/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária), comprimidos e compositivos revestidos.
Líquidos não estéreis: suspensões e suspensões acescíveis.

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome S.A.
Endereço: Avenida de Extremadura, 3. Polígono Industrial Allenduro, 09400-Arande de Duero (Burgos)
País: Espanha
Empresa solicitante: Novartis Bioclinicos S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 122378/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas, comprimidos e compositivos revestidos.

Empresa: Laboratório Farmacêutico da Marinha CNPJ: 00.394.502/0071-57
Endereço: Avenida Dom Hélder Câmara, 315, Banfica
Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 20911-290
Autorização de Funcionamento: 1.02.625-1 Expediente(s): 2034907/16-6, 2034984/16-0 e 2035009/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Semi-sólidos não estéreis: cremas e pomadas.
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: Lilly, S.A.
Endereço: Avda de La Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid.
País: Espanha
Empresa solicitante: Biulab Sanas Farmacêutica Ltda. CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4 Expediente(s): 1255429/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa: Linde Gases Ltda. CNPJ: 60.619.202/0002-03
Endereço: Via Urbana - Parte CIA Sul, 370, Sator Industrial
Município: Simões Filho UF: BA CEP: 43700-000
Autorização de Funcionamento: 2.00.000-5 Expediente(s): 0996093/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: oxigênio.

Empresa: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 17.875.154/0001-91
Endereço: Rua Fernando Lamare, 255, Distrito Industrial
Município: Aniz de Fora UF: MG CEP: 36092-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.917-8 Expediente(s): 1864642/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões, xaropes e xaropes.

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Pharmaceutical Division) LLC
Endereço: Road 183, Prédio Industrial Park, Las Piedras, Porto Rico (PR) 00771
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0 Expediente(s): 2023017/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (anel): comprimidos e comprimidos revestidos.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016080100047

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

TABELONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
Assinante fotocópia e reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
7 ABR, 2018
FARMACIA RIO GRANDE - PR.
SELO RODRIGIO MARTINS SILVÉRIO

(Handwritten signatures and stamps)

004822 001814

CBPF PAÍS DE ORIGEM
ASTRAZENECA - SUÉCIA
VAL: 04/2018

004888

Nº 73, segunda-feira, 18 de abril de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

43



ANEXO

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Endereço: Rue de L'Institut 89, Rixensart, B-1330
País: Bélgica
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz
CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3
Expediente(s): 0894854/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis (granul): pós liofilizados.

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.
Endereço: Sítio Provincial Asolana N. 90 (loc. San Polo) - 43056 Torrre (PR)
País: Itália
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1
Expediente(s): 0812683/15-6 e 0903810/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas e comprimidos revestidos (granul).
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Glenmark Pharmaceuticals Limited
Endereço: Plot No. E-37/39, D-Road, M.I.D.C. Satpur, Nashik - 422 007, Maharashtra Strate
País: Índia
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0
Expediente(s): 0929450/15-3 e 0929493/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.

Empresa: Instituto Butantan
CNPJ: 61.821.344/0001-56
Endereço: Avenida Vital Brasil Nº 1500, Butantã (prédio 41)
Município: São Paulo UF: SP CEP: 05503-900
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0
Expediente(s): 1043719/14-3 e 0932784/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulinas heterólogas.
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Knoll LLC
Endereço: Road 144, Km 2,6, Javuya, Porto Rico
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
CNPJ: 06.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1
Expediente(s): 0806736/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos (formulação e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Novartis Pharmaceuticals Corporation
Endereço: 150 Industrial Road, San Carlos, 0470006256
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Novartis Biotecnologia S.A.
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5
Expediente(s): 0828122/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granul): cápsulas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 969, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferi- (s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br> pelo código 10102016041800043

Empresa Fabricante: Capsugel Ploerme
Endereço: ZI de Camagnon 56800 Ploerme
País: França
Empresa Solicitante: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3
Expediente(s): 1282315/16-5
Linhas: Sólidos não estéreis hormonais.
Motivo: Em desacordo com o Art. 4º da RDC nº 25/2011, alterado pela RDC nº 50/2013.

Empresa Fabricante: Forest Laboratories Ireland Limited
Endereço: Clonsbaugh Business and Technology Park, Clonsbaugh, Dublin 17,
País: Irlanda
Empresa Solicitante: Moksha 8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 07.591.326/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.06.425-6
Expediente(s): 0985123/15-4
Linhas: Sólidos não estéreis
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 7º (inciso II e III), 12 (inciso II e III), 13 (inciso I), 19, 25, 80 (inciso VII), 102, 124, 150, 197 (inciso II e III), 241, 256 (inciso II e VI), 258, 297 (parágrafo único), 301 (inciso IV), 302, 461 (inciso II e III do § 1º), 486 (inciso IV), 491 (inciso 2º e 3º), 515 e 569 (incisos I e VIII do § 2º).

RESOLUÇÃO - RE Nº 970, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.226, de 21 de agosto de 2014, no Diário Oficial da União nº 162, de 25 de agosto de 2014, Seção I, pág. 71 e suplemento, páginas 151 e 152, conforme expediente 0783768/15-2.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Neckermann Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 48.113.906/0001-49
Endereço: Ruínas das Pefoibeiras
Nº: 1422 Bairro: Valo Velho CEP: 05879-470
Município: São Paulo UF: SP
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.481-0
Processo: 25351.181898/2014-20
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/Formas) Farmacêuticas):
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 7º (inciso II), 12 (inciso II), 13 (inciso VI), 25, 26, 59 e 70 (inciso I).

RESOLUÇÃO - RE Nº 971, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação no âmbito de sua renovação automática.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca AB
Endereço: Garunavägen, SE-151 85, Södertälje
País: Suécia
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.
CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1
Expediente(s): 0828316/15-8 e 0808308/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e granulados.
Produtos estéreis: pós liofilizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 972, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

LEI Nº 13.224 DE 19/07/2001

SELO FISCAL

TABELONATO DE NOTAS EXCLUSIVO PARA AUTENTICAÇÃO DE CÓPIA

FNN10667

FAZENDA RIO GRANDE - PR

RODRIGUEZ MARTINS SILVEIRO

13 ABR 2018

ARCELIO DE NOTAS ARCELO SILVEIRO

nº. 1503 - Fone (41) 3627-1364

este fotocópia / reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

Handwritten signatures and initials.

~~004883~~

~~001915~~

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICA JURAMENTADA
E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS
TRADUÇÃO OFICIAL

004889

Rio de Janeiro: Av. Rio Branco, 45 - 16º andar - sala 1601 - Rio de Janeiro - RJ - 20090-003
Tel.: 55 21 2507-1988 - Fax: 55 21 2507-1282 - E-mail: rj@fidelity.com.br
Website: www.fidelity.com.br



Matr. JUCERJA Nº 208

C.P.F. Nº 628.510.477-87

TRADUÇÃO Nº I-16432/15 LIVRO Nº 17 FOLHAS Nº 1

Eu, a abaixo assinada, Tradutora Pública e Intérprete Comercial nomeada pela Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro e nela matriculada sob o nº 208, com fé pública em todo o Território Nacional, CERTIFICO E DOU FÉ que me foi apresentado um documento exarado em língua inglesa a fim de ser por mim traduzido para o vernáculo, o que cumpro em razão do meu ofício, como segue:

[Papel timbrado da LÄKEMEDELSVERKET - AGÊNCIA DE PRODUTOS MÉDICOS:]

AGÊNCIA DE PRODUTOS MÉDICOS

Número do Certificado: 6.2.1-2014-090035.

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE COM AS BPF DA FABRICANTE 1,2

Parte 1

Emitido após uma inspeção de acordo com:

Art. 111(5) da Diretiva 2001/83/EC, conforme aditada.

Art. 15 da Diretiva 2001/20/EC

A autoridade competente da Suécia confirma o quanto segue:

A fabricante: ASTRAZENECA AB.

Endereço da Unidade: PET Multipurpose, Gärtunavägen, Södertälje, 15185, Suécia.

Foi inspecionada pelo programa de inspeção nacional em conexão com a autorização de fabricação Nº 6.2.1-2014-090035 de acordo com o Artigo 40 da Diretiva 2001/83/EC e Artigo 13 da Diretiva 2001/20/EC.

A partir do conhecimento adquirido durante a inspeção da fabricante, realizada pela última vez no dia 29 de janeiro de 2015, ela é considerada em conformidade com:

- Os princípios e diretrizes das Boas Práticas de Fabricação estabelecidas na Diretiva 2003/94/EC

O presente certificado reflete a situação da unidade fabril na época da inspeção assinalada acima e não deve ser levado em consideração para refletir a situação de conformidade caso mais de três anos tenham passado desde a data daquela inspeção. No entanto, tal período de validade pode ser reduzido ou estendido, de acordo com os princípios de gestão de risco regulatório por meio de entrada no campo de observações de Restrições ou Esclarecimentos. O presente certificado é válido somente quando apresentado com todas as páginas e ambas as Partes 1 e 2. A autenticidade do presente certificado pode ser verificada junto à EudraGMDP. Caso não conste, entre em contato com a autoridade emissora.

Handwritten signatures and initials

TABELIONATO DE NOTAS
 não MARCELO SILVÉRIO
 Av. Paraná, 1515 - Fone (11) 3627-1364
 O presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
 13 ABR. 2018
 FAZENDA RIO GRANDE - PR
 MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
 Tabelião
 O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

004824

001916

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA

TRADUTORA PÚBLICA JURAMENTADA
E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS

TRADUÇÃO OFICIAL

Rio de Janeiro: Av. Rio Branco, 45 - 16º andar - sala 1601 - Rio de Janeiro - RJ - 20090-003
Tel.: 55 21 2507-1988 - Fax: 55 21 2507-1282 - E-mail: rj@fidelity.com.br
Website: www.fidelity.com.br

004890

Matr. JUCERJA Nº 208

C.P.F. Nº 628.510.477-87

TRADUÇÃO Nº I-16432/15 LIVRO Nº 17 FOLHAS Nº 3

Situação: Aprovado.
Data da Situação do Documento: 20 de março de 2015.
[Consta o carimbo da Läkemedelsverket – Agência de Produtos Médicos.]
[Consta em documento uma legalização com o seguinte teor:]
[Papel timbrado da AstraZeneca UK Limited:]

A QUEM INTERESSAR POSSA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Confirma-se, neste ato, que o Certificado anexo é uma cópia fiel do documento original.

Data: 04 de agosto de 2015.

Assinado: [assinatura ilegível]

Nome: V. Beattie

Cargo: Assistente de Projeto Regulatório.

Grupo de Gestão de Projeto Regulatório.

AstraZeneca UK Limited.

[Consta ainda uma legalização notarial com o seguinte teor:]

Assinatura reconhecida por Philip Jones, Advogado e Tabelião, em Windsor House, Victoria Street, Windsor, Berks, SL4 1EN, Inglaterra. Fone: 01753 851591.

06 de agosto de 2015.

Assinado: [assinatura ilegível]

[Consta um selo em relevo com teor ilegível]

[Consta ainda uma legalização redigida em inglês e idiomas estrangeiros, a qual passo a traduzir a partir do teor no idioma inglês nos seguintes termos:]

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.

O presente documento público

2. foi assinado por Philip H. Jones

3. atuando na qualidade de Tabelião Público

4. portando o selo/carimbo do Referido Tabelião Público

CERTIFICADO

5. em Londres.

6. no dia 07 de agosto de 2015.

7. pelo Principal Secretário de Estado de Sua Majestade para Assuntos Estrangeiros e do Estado.

8. Número K632279.

9. Selo/Carimbo: [Consta o selo oficial em relevo do Gabinete de Assuntos Estrangeiros e do Estado, Londres, além da impressão do mesmo selo.]

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
 Av. Paraná, 1515 - Fone (41) 3627-1364
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

13 ABR. 2018

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
 Tabelião

O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

004825

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA

TRADUTORA PÚBLICA JURAMENTADA
E INTÉRPRETE COMERCIAL
INGLÊS - PORTUGUÊS
TRADUÇÃO OFICIAL

001617

Rio de Janeiro: Av. Rio Branco, 45 - 16º andar - sala 1601 - Rio de Janeiro - RJ - 20090-003
Tel.: 55 21 2507-1988 - Fax: 55 21 2507-1282 - E-mail: rj@fidelity.com.br
Website: www.fidelity.com.br

004891

Matr. JUCERJA Nº 208

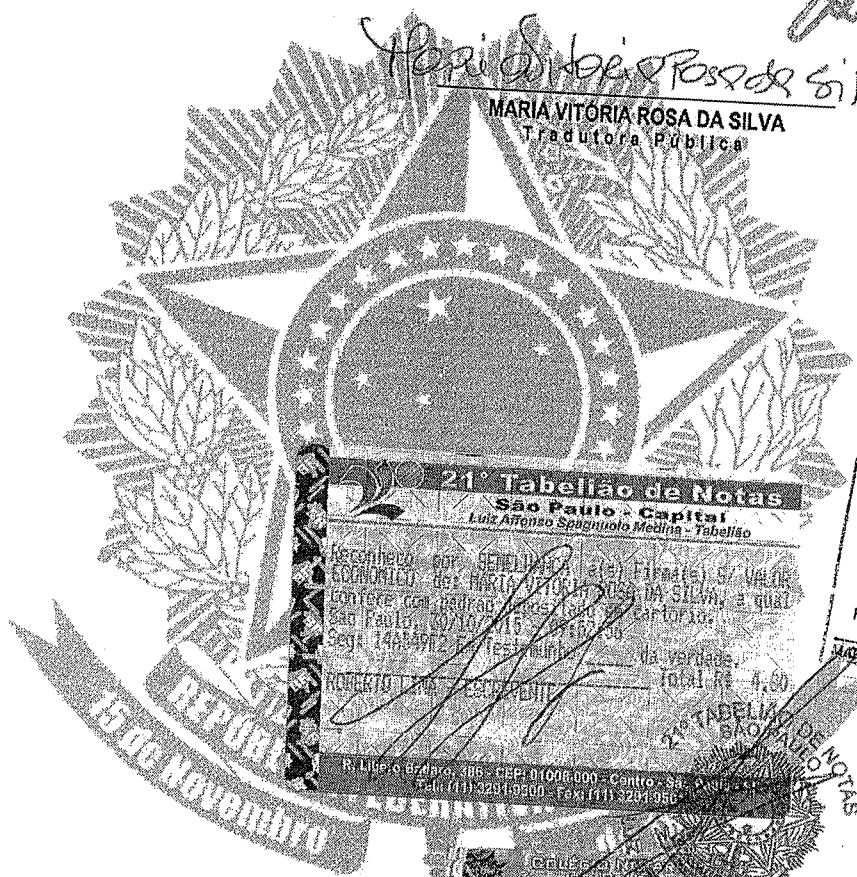
C.P.F. Nº 628.510.477-87

TRADUÇÃO Nº I-16432/15 LIVRO Nº 17 FOLHAS Nº 5

NADA MAIS consta do documento a mim apresentado.
Conferi a tradução e dou fé.
O Tradutor Público e Intérprete Comercial.
RIO DE JANEIRO, 30 de Outubro de 2015.



Maria Vitória Rosa da Silva
MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
Tradutora Pública



TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
A presente cópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

13 ABR, 2018

FAZENDA RIO GRANDE - RR
MARCELO RODRIGUES SILVÉRIO
TABELIÃO PÚBLICO

Tabelionato de Notas
Exclusivo para
Autenticação de Cópia
FNN10668

112292
FIRMA 1
1084AA639426

[Handwritten marks and signatures]

BRA

Consulado-Geral do Brasil em Londres
 Solicitação nº 410.4/150813-000008

Reconheça verdadeira, por semelhança, a assinatura neste documento de I. Piggott, Oficial, do(a) Foreign and Commonwealth Office, em/no(a) Londres - Reino Unido. E para constar onde convier, mandei passar o presente, que assinei e fiz selar com o selo deste(a) Consulado-Geral.

230041MK

20,00

Pagou R\$ 20,00 - Ouro
 £ 16,00 - TEC 410.4

001818
 004826

004892



BRASIL

Londres, treze de agosto de dois mil e quinze (13/08/2015)

230041MR ATENÇÃO
 Este documento não contém
 de forma alguma diferente
 da original e FALSA.

Luz Antonio Silva
 Vice-Consul

Dispensada a legalização da assinatura consular de acordo com o art. 2º, do Dec. 84.451/80.
 A presente legalização não implica autenticação do teor do documento.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays/Pais	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Phillip H Jones
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal/stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	07 August 2015
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el número	K632279
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	
10. Signature: I. Piggott Signature: Firma:	

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVERIO
 Av. Paraná, 1503 - Fone (41) 3627-1364
 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

13 ABR. 2018

GENÉRIQUE D. GRANDE BR
 MARCELO RODRIGUES MARTINS SILVERIO
 TABELIONATO DE NOTAS

Tabelionato de Notas
 Exclusivo para
 Autenticação de Cópia
FNN10670

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK public official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5th October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

(Handwritten signatures and initials)

Part 2

Human Medicinal Products	
Human Investigational Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Non-sterile products
	1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
	1.2.1.13 Tablets
	1.2.1.17 Other
1.6	Quality control testing
	1.6.3 Chemical/Physical
2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.2 Non-sterile products

Clarifying remarks (for public users)

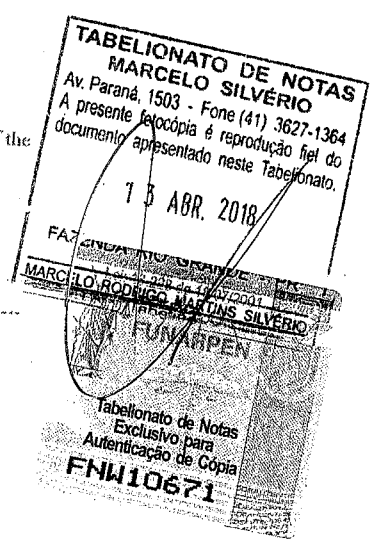
1.2.1.17 Manufacturing of pellets and granules. (1.2.1.17 Tillverkning av pellets och granulat.) QC analysis can be done at address Forskargatan 18 and Gärtunavägen, Södertälje. (Analys får utföras på Forskargatan 18 och Gärtunavägen, Södertälje.)

2015-03-16

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Sweden



Tor Gråberg
 Mr. Tor Gråberg
 Medical Products Agency
 Tel: +46 18 174600
 Fax: +46 18 548566



[Handwritten signatures and initials]

AstraZeneca

~~004878~~

~~001520~~

004894

SELOZOK®
succinato de metoprolol

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SELOZOK®
succinato de metoprolol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação controlada de 25 mg, 50 mg ou 100 mg em embalagens com 20, 30 ou 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SELOZOK 25 mg

Cada comprimido revestido de liberação controlada contém 23,75 mg de succinato de metoprolol que equivale a 25 mg de tartarato de metoprolol.

SELOZOK 50 mg

Cada comprimido revestido de liberação controlada contém 47,5 mg de succinato de metoprolol que equivale a 50 mg de tartarato de metoprolol.

SELOZOK 100 mg

Cada comprimido revestido de liberação controlada contém 95 mg de succinato de metoprolol que equivale a 100 mg de tartarato de metoprolol.

Excipientes: dióxido de silício, etilcelulose, celulose microcristalina, hiprolose, hipromelose, estearil fumarato de sódio, macrogol, dióxido de titânio e parafina.

II) INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Hipertensão arterial: redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); Angina do peito; Adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida; Alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; Alterações cardíacas funcionais com palpitações; Profilaxia da enxaqueca.

TABELIONATO DE NOTAS MARCELO SILVÉRIO Av. Paraná, 1515 - Fone (41) 3627-1364 A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato. 13 ABR. 2018 FAZENDA RIO GRANDE - PR MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO Tabelião

O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

Pós-infarto

Sabe-se que no pós-infarto, os pacientes que recebem betabloqueadores podem apresentar uma melhora na sobrevida de até 40%. Em um estudo que comparou doses de metoprolol de 50, 100 e 200 mg por dia, mostrou-se que após 5 anos houve uma mortalidade de 33% nos pacientes que receberam 200 mg/dia enquanto no grupo de pacientes que não receberam betabloqueadores, a mortalidade foi de 61% (Herlitz J et al. Cardiovasc Drugs Ther 2000; 14(6): 589-95).

Arritmias

A estimulação beta-adrenérgica aumenta a magnitude da atividade da corrente de cálcio, aumenta a repolarização do potássio e do cloreto e aumenta a atividade de marcapasso (aumentando o ritmo sinusal). Além disso, um estresse agudo pode diminuir os níveis do potássio. Assim, o uso de fármacos betabloqueadores, que inibem esses efeitos, pode ter uma ação antiarrítmica através da redução da frequência cardíaca, redução do cálcio intracelular e da redução do automatismo após a despolarização. Em tecidos isquemiados agudamente, os betabloqueadores aumentam a necessidade de energia para fibrilar o coração, o que é um efeito antiarrítmico. Esses efeitos parecem ser os responsáveis pela redução de mortalidade em pacientes pós infartados tratados com metoprolol.

Assim como com os bloqueadores de canal de cálcio, um importante efeito do tratamento com betabloqueadores é o aumento do tempo de condução do nó AV. Assim, os betabloqueadores também são úteis no controle de arritmias reentrantes que envolvam o nó AV e no controle da resposta ventricular na fibrilação atrial (Sanguinetti MC et al. J General Physiol 1990; 96: 195-215; Hume JR & Harvey RD Am J Physiol 1991; 261: C399-412; Anderson JL et al. Am J Cardiol 1983; 51: 1196-1202; Roden DM In: The Pharmacological Basis of Therapeutics, Ninth Edition, 1996, Hardman JG & Limbird LE (eds)).

Profilaxia da enxaqueca

A eficácia dos betabloqueadores na profilaxia das crises de enxaqueca já é bem estabelecida. Vários estudos mostram que o metoprolol na dose de 200 mg/dia é eficaz na redução do número de crises de enxaqueca. No entanto, doses menores também podem ser eficazes em alguns pacientes (Limmroth V, Michel MC Br J Clin Pharmacol 2001; 52(3): 237-43).

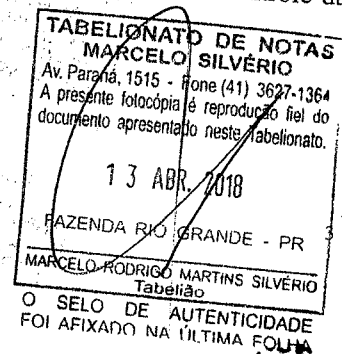
3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O metoprolol é um bloqueador beta-1 seletivo, isto é, bloqueia os receptores beta-1 em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2.

O metoprolol possui um insignificante efeito estabilizador de membrana e não apresenta atividade agonista parcial.

O metoprolol reduz ou inibe o efeito agonista das catecolaminas no coração (as quais são liberadas durante o estresse físico e mental). Isto significa que o aumento usual da frequência cardíaca, do débito cardíaco, da contractilidade cardíaca e da pressão arterial, produzido pelo aumento agudo das catecolaminas, é reduzido pelo metoprolol. Durante altos níveis endógenos de adrenalina, o metoprolol interfere muito menos no controle da pressão arterial do que os betabloqueadores não-seletivos.



Efeitos na angina do peito

Em pacientes com angina do peito, metoprolol tem demonstrado reduzir a frequência, a duração e a gravidade, tanto das crises de angina, quanto dos episódios de isquemia silenciosa e demonstrou aumentar a capacidade física de trabalho.

Efeitos no ritmo cardíaco

Em casos de taquicardia supraventricular ou fibrilação atrial e na presença de extra-sístoles ventriculares, SELOZOK reduz a frequência ventricular e as extra-sístoles ventriculares. Sua ação antiarrítmica é devida principalmente à inibição da automaticidade das células marcapasso e ao prolongamento do tempo de condução A-V.

Efeitos no infarto do miocárdio

Em pacientes com suspeita ou infarto do miocárdio confirmado, o metoprolol reduz a mortalidade, principalmente devido à redução do risco de morte súbita.

Presume-se que este efeito seja em parte devido à prevenção da fibrilação ventricular.

O efeito antifibrilatório pode ser devido a um mecanismo duplo: um efeito vagal na barreira hematoencefálica, influenciando de maneira benéfica a estabilidade elétrica do coração, e um efeito antiisquêmico cardíaco direto simpático, influenciando de maneira benéfica à contractilidade, a frequência cardíaca e a pressão arterial. Tanto na intervenção precoce, como na intervenção tardia, a redução da mortalidade também é observada em pacientes de alto risco com doença cardiovascular prévia e em pacientes com diabetes mellitus.

O metoprolol tem também demonstrado reduzir o risco de reinfarcto do miocárdio não-fatal.

Efeitos nas desordens cardíacas com palpitações

SELOZOK é adequado para o tratamento de transtornos cardíacos funcionais com palpitações.

Efeitos na enxaqueca

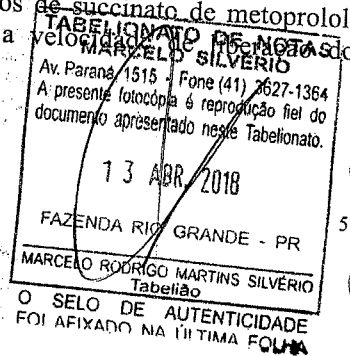
SELOZOK é adequado para o tratamento profilático da enxaqueca.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção e distribuição

O metoprolol é completamente absorvido após administração oral. Devido ao extenso metabolismo de primeira passagem, a biodisponibilidade sistêmica do metoprolol em uma dose única oral é de aproximadamente 50%. A biodisponibilidade da preparação de liberação controlada é reduzida em aproximadamente 20-30% quando comparada com o comprimido convencional. Entretanto, isso demonstrou não ter significância para a eficácia clínica, uma vez que a área sob a curva de efeito (AUC) para a frequência cardíaca é a mesma que para os comprimidos convencionais. A ligação do metoprolol às proteínas plasmáticas é baixa, aproximadamente 5-10%.

O comprimido revestido de liberação controlada consiste de múltiplos grânulos de succinato de metoprolol. Cada grânulo é recoberto com uma membrana de polímero que controla a liberação de metoprolol.



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não se deve realizar administração intravenosa de antagonistas de cálcio do tipo verapamil em pacientes tratados com betabloqueadores.

Pacientes com doenças broncoespásticas, em geral, não devem receber betabloqueadores. Porém, devido à sua relativa seletividade beta-1, SELOZOK pode ser usado com cautela em pacientes com doença broncoespástica que não respondem, ou não toleraram tratamento com outros anti-hipertensivos.

Geralmente, quando estiver tratando pacientes com asma, deve-se administrar terapia concomitante com agonista beta-2 (comprimidos e/ou inalação). Pode haver necessidade de ajuste da dose do agonista beta-2 (aumento) quando o tratamento com SELOZOK é iniciado. O risco de SELOZOK interferir com receptores beta-2 é, entretanto, menor quando comparado a formulações convencionais de bloqueadores beta-1 seletivos.

SELOZOK deve ser usado com cautela em pacientes diabéticos. Betabloqueadores podem mascarar taquicardia ocorrendo com hipoglicemia, mas outras manifestações como vertigem e sudorese podem não ser significativamente afetadas. Durante o tratamento com SELOZOK, o risco de interferência com o metabolismo de carboidratos ou de mascarar a hipoglicemia é provavelmente menor do que com tratamento com comprimidos convencionais de bloqueadores beta-1 seletivos e muito menor do que com betabloqueadores não-seletivos.

A estimulação simpática é um componente vital de suporte da função circulatória em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e os betabloqueadores possuem o risco potencial de depressão da contractilidade do miocárdio, podendo precipitar uma insuficiência cardíaca mais severa. Em pacientes hipertensos e com angina que têm insuficiência cardíaca congestiva controlada por digitálicos e diuréticos, SELOZOK deve ser administrado com cautela. Tanto digitálicos quanto SELOZOK diminuem a condução A-V. Muito raramente, uma alteração preexistente da condução A-V de grau moderado pode ser agravada (levando, possivelmente, a bloqueio A-V).

O uso de betabloqueadores por um período de tempo prolongado pode, em alguns casos, levar à insuficiência cardíaca. Nos primeiros sinais ou sintomas de iminência de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser totalmente digitalizados e/ou receber diuréticos. A resposta deve ser atentamente observada. Se a insuficiência cardíaca persistir, o tratamento com SELOZOK deve ser suspenso.

Se os pacientes desenvolverem crescente bradicardia, deve-se reduzir a dose de SELOZOK ou suspender a medicação gradualmente.

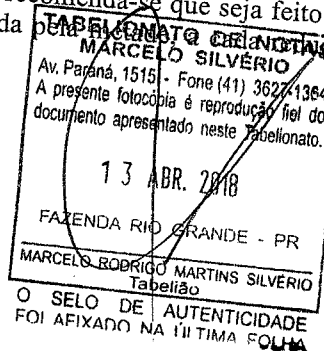
SELOZOK pode agravar os sintomas de arteriopatia periférica.

Se utilizado em pacientes com feocromocitoma, deve-se administrar concomitantemente um alfa-bloqueador.

A biodisponibilidade do metoprolol pode estar aumentada em pacientes com cirrose hepática, por isso deve ser usado sob cuidado nestes pacientes.

A suspensão abrupta de betabloqueadores é perigosa, especialmente em pacientes de alto risco e, portanto, não deve ser realizada. Após a interrupção abrupta da terapia com certos agentes bloqueadores, tem ocorrido exacerbações de angina do peito e, em alguns casos, infarto do miocárdio.

Se houver a necessidade de descontinuar o tratamento com SELOZOK, recomenda-se que seja feito de forma gradual, em um período mínimo de 2 semanas, em que a dose é reduzida a etapa final em que a dose de 25 mg é reduzida à metade.



6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O metoprolol é um substrato metabólico para o citocromo P450 isoenzima CYP2D6. Fármacos que atuam como substâncias indutores enzimáticos e inibidores enzimáticos podem exercer uma influência sobre os níveis plasmáticos de metoprolol. Os níveis plasmáticos de metoprolol podem ser elevados pela co-administração de compostos metabolizados pelo CYP2D6, ex.: antiarrítmicos, anti-histamínicos, antagonistas do receptor de histamina-2, antidepressivos, antipsicóticos e inibidores da COX-2. A concentração plasmática de metoprolol é diminuída pela rifampicina e pode ser elevada pelo álcool e hidralazina.

Recomenda-se cuidado especial a pacientes recebendo tratamento concomitante com agentes bloqueadores ganglionares simpáticos, outros betabloqueadores (ex.: colírio) ou inibidores da MAO (monoaminoxidase).

Se tratamento concomitante com clonidina for descontinuado, a medicação betabloqueadora deve ser retirada vários dias antes da clonidina.

Pode ocorrer aumento dos efeitos negativos sobre o inotropismo e cronotropismo quando metoprolol for administrado junto com antagonistas do cálcio do tipo verapamil e diltiazem. Pacientes tratados com betabloqueadores, não devem receber administração intravenosa de antagonistas de cálcio do tipo verapamil.

Os betabloqueadores podem aumentar os efeitos negativos sobre o inotropismo e o dromotropismo de agentes antiarrítmicos (do tipo da quinidina e amiodarona).

A associação de digitálicos glicosídeos e betabloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular e pode induzir a bradicardia.

Em pacientes recebendo terapia com betabloqueador, os anestésicos inalatórios aumentam o efeito cardiodepressor.

O tratamento concomitante com indometacina ou outros fármacos inibidores da prostaglandina sintetase pode diminuir o efeito anti-hipertensivo dos betabloqueadores.

Sob certas condições, quando a adrenalina é administrada em pacientes tratados com betabloqueadores, os betabloqueadores cardiosseletivos interferem em menor grau com o controle da pressão sanguínea que os não-seletivos.

Pode ser necessário um ajuste da dose de hipoglicemiantes orais em pacientes sob tratamento com betabloqueadores.

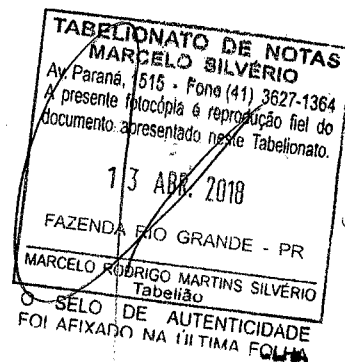
O metoprolol pode reduzir a taxa de depuração plasmática de outros fármacos (ex.: lidocaína).

Fármacos depletors das catecolaminas (ex.: reserpina), proporcionam um efeito aditivo quando usados junto a agentes betabloqueadores.

Interferências com exames laboratoriais: o uso de SELOZOK pode apresentar níveis séricos elevados das transaminases, fosfatase alcalina e lactato desidrogenase (DHL).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).



AstraZeneca

004833

004899

001X25

funcionais III-IV de NYHA comecem com meio comprimido de 25 mg uma vez ao dia, na primeira semana. Recomenda-se que a dose seja dobrada a cada 2 semanas, até uma dose máxima de 200 mg de metoprolol uma vez ao dia (ou até a dose máxima tolerada). Durante o tratamento a longo prazo, o objetivo deve ser atingir a dose de 200 mg de metoprolol uma vez ao dia (ou a dose máxima tolerada).

Em cada nível posológico, o paciente deve ser avaliado cuidadosamente no que se refere à tolerabilidade. Em caso de hipotensão, pode ser necessário reduzir a medicação concomitante. A hipotensão inicial não significa necessariamente que a dose não possa ser tolerada no tratamento crônico, mas o paciente deve ser mantido com a menor dose, até se estabilizar.

- Arritmias cardíacas:

A dosagem recomendada é de 100-200 mg de SELOZOK uma vez ao dia.

- Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio.

Foi demonstrado que o tratamento a longo prazo com o metoprolol em doses de 200 mg, administrados uma vez ao dia, reduz o risco de morte (incluindo morte súbita) e reduz o risco de reinfarto (também em pacientes com diabetes mellitus).

- Alterações cardíacas funcionais com palpitações:

A dosagem recomendada é 100 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 200 mg.

- Profilaxia da enxaqueca:

A dosagem recomendada é 100-200 mg uma vez ao dia.

Crianças: há experiência limitada do tratamento de crianças com SELOZOK.

Insuficiência hepática: normalmente, não é necessário ajuste de dose em pacientes com cirrose hepática, porque o metoprolol tem uma baixa taxa de ligação protéica (5%-10%). Quando há sinais de sério comprometimento da função hepática (por exemplo, pacientes submetidos à cirurgia de derivação), deve-se considerar uma redução da dose.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Idosos: não é necessário ajuste de dose.

Se o paciente esquecer de tomar o comprimido de SELOZOK, deverá tomá-lo assim que se lembrar, contanto que seja pelo menos 12 horas antes da próxima dose. Se lembrar após 12 horas ou mais, deverá tomar somente metade da dose prescrita. As próximas doses deverão ser tomadas no horário habitual.

Este medicamento não deve ser esmagado ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

SELOZOK é bem tolerado e as reações adversas têm sido geralmente leves de rotina. Os eventos a seguir têm sido relatados como eventos adversos em estudos clínicos ou em uso de metoprolol convencional (tartarato de metoprolol). Em muitos casos, não foi possível estabelecer uma ligação com o tratamento com metoprolol.

SELOZOK - O SELO DE NOTAS

de MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO, com o endereço Av. Paraná, 1516 - Fone (41) 3522-1366. Aceite a cópia e reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.

13 ABR. 2018

FAZENDA RIO GRANDE - PR

MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião

O SELO DE AUTENTICIDADE FOI AFIKADO NA ÚLTIMA FOLHA

Handwritten signatures and initials, including a circled '11' and a circled 'B'.

~~004837~~

~~001526~~

004900
A.

EMBRANCO

EXCERPT FROM THE REPORT OF THE
COMMISSION ON THE
ACTS OF VIOLENCE
IN THE STATE OF
MICHIGAN
1967-1968

H. G. C. H.
②
③

Incomum: ganho de peso.

Músculo-esquelético:

Muito rara: artralgia.

Efeitos Psiquiátricos:

Incomum: depressão, dificuldade de concentração, sonolência ou insônia e pesadelos.

Rara: nervosismo, ansiedade e impotência/disfunção sexual.

Muito rara: amnésia/comprometimento da memória, confusão e alucinações.

Sistema Respiratório:

Comum: dispnéia de esforço.

Incomum: broncospasmo.

Rara: rinite.

Órgãos dos Sentidos:

Rara: distúrbios da visão, irritação e/ou ressecamento dos olhos e conjuntivite.

Muito rara: zumbido e distúrbios do paladar.

Pele:

Incomum: exantema (na forma de urticária psoriasiforme e lesões cutâneas distróficas) e sudorese aumentada.

Rara: perda de cabelo.

Muito rara: reações de fotossensibilidade e agravamento da psoríase.

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

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os sintomas da superdose podem incluir hipotensão, insuficiência cardíaca aguda, bradicardia e bradiarritmias, distúrbios na condução cardíaca e broncoespasmo.

Tratamento

O tratamento deve ser realizado em local com medidas de atendimento adequadas.

TABELIONATO DE NOTAS
MARCELO SILVÉRIO
Av. Parahybatã, nº 3027, sala 3027
A presente fotocópia é reprodução fiel do documento apresentado neste Tabelionato.
13 ABR. 2018
FAZENDA RIO GRANDE - PR
MARCELO RODRIGO MARTINS SILVÉRIO
Tabelião
O SELO DE AUTENTICIDADE
FOI AFIXADO NA ÚLTIMA FOLHA

afc
J.
13
B

~~004836~~

004902

h.

to
of/c
R
Ⓜ
Ⓟ

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Descto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
------	----------	-----------------------	------------------	---------	-------------	-----------	----------------	-------------	----------

Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR
 Fornecedor: 1865 - DROGA FONTE LTDA *OK.* Data da Homologação:

175	46-01-0090	Paroxetina 20 mg. compr.	0	ZYDUS	UND	500.000,000	0,0000	0,2080	104.000,00	Venceu
						Total do Fornecedor ----->	500.000,000		104.000,00	

Uimed AUROBINDO 0,2080 C

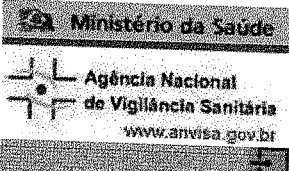
Pato Branco, 25 de Abril de 2018.

OK.

J.
af
 (B) (20) (S)

~~004837~~

004903
J.

004838 DROGA
175 FAVTE

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE PAROXETINA

004904

Nome da Empresa:	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA		
CNPJ:	05.254.971/0001-81	Autorização:	1056510
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Classe Terapêutica:	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro:	156510005		
Processo:	25351.228995/2004-54		
Vencimento do Registro:	03/2020		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL PVC X 30	COMPRESSIDO REVESTIDO	1	23/03/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1565100050011
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL PVC X 100 (EMB HOSP)	COMPRESSIDO REVESTIDO	2	23/03/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1565100050028
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED - ÍNDIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
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:	[sem dados cadastrados]		

Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

004905

A.

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL PVC X 200 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	23/03/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1565100050036
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED - ÍNDIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG COM REV CT BL AL PVC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	23/03/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1565100050044
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CADILA HEALTHCARE LIMITED - ÍNDIA		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

004906

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

A.

A.

(2)

(3)

004841

ZYDVS

004907



Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos (granul).

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: Prothe Pharmaceuticals L.P., Endereço: 4701 Parlane Drive - Wilson, NC 27893, País: Estados Unidos da América, Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda., Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1, Expediente(s): 0622193/15-9, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos (granul).

ENDEREÇO: SCIA QUADRA 15 CONJUNTO 03 LOTE 05 BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL GUARÁ CEP: 71250015 - BRASÍLIA/DF CNPJ: 38.071.866/0001-66 PROCESSO: 25351.821922/2016-09 AUTORIZ/MS: 1.15078.9 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: OM BOAT LOCACAO DE EMBARCACOES LTDA ENDEREÇO: rua alvaro maia n 2166 sala 5 BAIRRO: adrianópolis CEP: 69057035 - MANAUS/AM CNPJ: 17.026.052/0001-30 PROCESSO: 25351.813533/2016-10 AUTORIZ/MS: 1.15069.8 ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO EMPRESA: TRANSPORTES BOSCAINI LTDA ENDEREÇO: BR 290, KM 421, S/Nº BAIRRO: SUBURBIO CEP: 97300000 - SÃO GABRIEL/RS CNPJ: 04.626.125/0001-82 PROCESSO: 25351.817783/2016-27 AUTORIZ/MS: 1.15072.7 ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: MEDICAMENTO EMPRESA: CF LOG TRANSPORTES LTDA - ME ENDEREÇO: RUA DAS CARMELITAS Nº 2252 BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 81600060 - CURITIBA/PR CNPJ: 19.004.938/0001-08 PROCESSO: 25351.822289/2016-32 AUTORIZ/MS: 1.15077.5 ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO EMPRESA: NAZARA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ENDEREÇO: AV. SERGIO LUIZ PESSOA BRAGA Nº 6440-B BAIRRO: PARQUE CEP: 57048025 - MACAÏ/AL CNPJ: 07.234.991/0001-07 PROCESSO: 25351.811624/2016-37 AUTORIZ/MS: 1.15061.9 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: Confiança Comercial Cirúrgica - Eireli - ME ENDEREÇO: Avenida Goiouré nº 180 BAIRRO: Centro CEP: 87302070 - CAMPO MOURÃO/PR CNPJ: 17.813.674/0001-08 PROCESSO: 25351.825133/2016-41 AUTORIZ/MS: 1.15086.6 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda ENDEREÇO: RODOVIA WASHINGTON LUIZ, Nº 4370, GALPÃO G BAIRRO: VILA SÃO SEBASTIÃO CEP: 25055009 - DUQUE DE CAXIAS/RJ CNPJ: 73.856.593/0006-70 PROCESSO: 25351.811630/2016-42 AUTORIZ/MS: 1.15063.6 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: X-LOG Express Transporte e Distribuição Ltda- Epp ENDEREÇO: Alameda Bom Pastor nº 1816, Bloco 1, Pavilhão 7 E 8 BAIRRO: Ouro Fino CEP: 83015140 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR CNPJ: 07.950.059/0005-13 PROCESSO: 25351.760055/2015-76 AUTORIZ/MS: 1.15089.7 ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: MEDICAMENTO EMPRESA: FABIO A. ALBINO - ME ENDEREÇO: RUA BAGE Nº 1.211 BAIRRO: NITERÓI CEP: 92120190 - CANOAS/RS CNPJ: 10.216.742/0001-02 PROCESSO: 25351.817603/2016-78 AUTORIZ/MS: 1.15081.8 ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO EMPRESA: MATIAS MACHADO DA SILVA-ME ENDEREÇO: Rua Eurípedes Machado, 222-A BAIRRO: Nova Brasília CEP: 44915000 - SÃO GABRIEL/BA CNPJ: 22.742.908/0001-03 PROCESSO: 25351.817757/2016-88 AUTORIZ/MS: 1.15071.3 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: IC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação LTDA-ME ENDEREÇO: Rua Uberlândia, sn quadra 60 lote 09 BAIRRO: Jardim Luz CEP: 74915017 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO CNPJ: 01.662.176/0002-52 PROCESSO: 25351.817028/2016-90 AUTORIZ/MS: 1.15073.1 ATIVIDADE/CLASSE

RESOLUÇÃO - RE Nº 285, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

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 Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: AmeltronBreon Inc., Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109, País: Estados Unidos da América, Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda., CNPJ: 46.070.868/0001-69, Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6, Expediente(s): 0385906/15-1, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não esteréis (embalagem primária e secundária): cápsulas.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: Meqek S.A. de C.V., Endereço: Calle 5 N° 7, Fraccionamiento Industrial Alca Blanco, Nancayan de Juarez, C.P. 55370, País: México, Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda., CNPJ: 10.552.143/0001-13, Autorização de Funcionamento: 1.09.610-7, Expediente(s): 0838141/15-1, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não esteréis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: OM Pharma S.A., Endereço: Rua da Indústria, 2 - Quinta Grande, Armação, 2610-088, País: Portugal, Empresa solicitante: Apesin Farmacêutica S.A., CNPJ: 02.362.016/0001-29, Autorização de Funcionamento: 1.01.118-9, Expediente(s): 0038260/15-1, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não esteréis (granul).

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing (Int'l) S.R.L., Endereço: Via Mercurio, 90 - 04011-ARONA (IT), País: Itália, Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica LT., CNPJ: 61.072.393/0001-33 DA, Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1, Expediente(s): 0975560/14-8, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não esteréis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: Proceps S.A., Endereço: Calle 80 Nro. 78 B - 201, Barranquilla, Departamento Atlántico, País: Colômbia, Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ: 61.072.393/0001-33, Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1, Expediente(s): 0975560/14-8, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não esteréis: cápsulas moles.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: Strides Argolati Limited, Endereço: No. 36/7, Sarvagajakkuballi, Indlavai Cross, Austal Taluk, Bangalore-562 116, País: Índia, Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ: 61.286.647/0001-16, Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2, Expediente(s): 0704177/15-2 e 0870267/15-5, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não esteréis: cápsulas moles.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Endereço: Hatali, Baraha Highway, Hatali - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, País: Índia, Empresa solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda., CNPJ: 05.035.244/0001-23, Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0, Expediente(s): 0176316/15-4, 0176309/15-1, 0238192 13-3 e 0176314/15-8, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não esteréis: soluções. Produtos esteréis: pós liofilizados, soluções e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos esteréis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Sólidos não esteréis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não esteréis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Table with 2 columns: Empresa: União Químicos Farmacêutica Nacional S.A., CNPJ: 06.665.931/0005-41, Endereço: Avenida Prefeito Osvaldo Gumes de Oliveira, 550, São Cristóvão, Município: Povoação Alegre, UF: MG, CEP: 37550-000, Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7, Expediente(s): 0457880/15-5; 0630144/15-4 e 0457739/15-1, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Sólidos não esteréis: acetilpropifenos: cápsulas e pós. Sólidos não esteréis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não esteréis hormonais: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos esteréis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

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 Nº 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 Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 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: AVERT LABORATÓRIOS LTDA. ENDEREÇO: Rodovia Femão Dias, S/N, KM 933- Norte- Setor Avert BAIRRO: Dos Pescadores CEP: 37640000 - EXTREMA/MG CNPJ: 44.211.936/0001-09 PROCESSO: 25351.817143/2016-09 AUTORIZ/MS: 1.15067.1 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: CBA - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/acervo/consulta/lemb>, pelo código 10102016020100145

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA BERNARDES LTDA
ENDEREÇO: PRAÇA GETÚLIO VARGAS, Nº 176
BAIRRO: CENTRO CEP: 37130000 - ALFENAS/MG
CNPJ: 19.330.463/0001-40
PROCESSO: 25351.026487/2014-13
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 278, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

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 nº 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 Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações, resolve:

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA MAXMARA LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA LUIZ CAMELO DE CAMARGO, Nº 575
BAIRRO: REMANSO CAMPINEIRO CEP: 13184420 - HORTO-LÂNDIA/SP
CNPJ: 18.726.134/0001-50
PROCESSO: 25351.093367/2014-13 AUTORIZ/MS: 7.11232.3
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

RESOLUÇÃO - RE Nº 279, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

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 nº 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 Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações, resolve:

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: FARMADROGA IEMANIA GUARUJA LTDA. - ME
ENDEREÇO: R. CAPITAO FRANCISCO LESSA, 16
BAIRRO: DO ESTUÁRIO (VIC DE CARVALHO) CEP: 11451160 - GUARUJÁ/SP
CNPJ: 46.144.523/0001-02
PROCESSO: 25351.815974/2016-15 AUTORIZ/MS: 1.15070.0
ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO Nº 282, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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 Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de JULHO de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015 e ainda amparado na Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

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

004842

004908

Art. 1º Conceder Autorização Especial (AE) de empresa que presta serviço de armazenagem de substâncias e de medicamentos sob controle especial em recintos alfandegados em conformidade com o disposto no anexo.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO
AUTORIZ/MS: 9.90743-6
C.N.P.J.: 00.352.294/0015-16
PROCESSO: 25742.637391/2015-11
ENDEREÇO: PRAÇA GAGO COUTINHO, S/Nº
BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO
MUNICÍPIO: SALVADOR
UF: BA
CEP: 41.510-045
ÁREA: PAF

RESOLUÇÃO - RE Nº 283, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

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 nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with fields: Empresa: Dimaster - Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., Endereço: Rodovia BR 488 N° 180, Centro, Município: Barão de Cotuipe, UF: RS, CEP: 99740-000, Autorização de Funcionamento: 1.05.207.2, Autorização Especial: 1.21.150-X, Expostores: 06725551-57, Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 284, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

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 nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with fields: Empresa: Minicoru & Cia Ltda., CNPJ: 34.693.382/0001-95, Endereço: Rua Dona Francisca, 14795, Piratininga, Município: Joinville, UF: SC, CEP: 89239-270, Autorização de Funcionamento: 1.00.690-2, Expostores: 067874715-8, Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

004843

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

004909



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* ou a referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **DROGAFONTE LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **DROGAFONTE LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **07/03/2018 16:04:39 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **DROGAFONTE LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 929728

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **07/03/2019 15:43:41 (hora local)**.

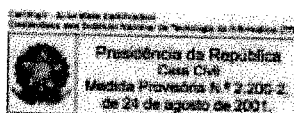
Código de Autenticação Digital: 07580703181535170835-1

Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

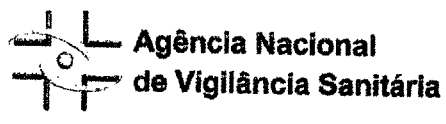
00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b2c33e8255e20623a78de2e45b76f4d5cd524c65681d8dbbd39be83a63d4cf478bf62768ca46b6c3b5bea95
15d1a1fc4556be980cf28b53f2a546f48b3d07c606



Handwritten signatures and marks, including a circled '2' and a circled 'B'.

004844

VIA PARA PROTOCOLO



PETIÇÃO (Somente para peticionamento manual)

004910

Form fields: Nome da Empresa: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda., CNPJ: 05.254.971/0001-81, Identifique a Modalidade de Petição: Petição Secundária, N° do Processo: 25351.126703/2012-43, Código e Assunto de Petição: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificado de BPF) - Indústria Internacional de Sólidos não Estéris, exceto Mercosul, N° de folhas apresentadas neste ato: 81, Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Observações: RENOVAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO. Indústria Internacional de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - LINHA SÓLIDOS CADILA HEALTHCARE LIMITED. Contém 2 EDS. Includes stamp: Agência Nacional de Vigilância Sanitária Presencial, Recebido em: 23/12/2016, Responsável: Aurissônia Alves de Lucena Arant

Signature line: Rio de Janeiro, 19 de dezembro 2016, Local e data; Claudia C. Miranda, CPF: 004.031.857-50, Nome do Responsável Legal ou Representante Legal; Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELionato de Notas - Código CNJ 06.8764 Autenticação Digital. De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 6.035/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual: 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Cód. Autenticação: 07580703181535170835-1; Data: 07/03/2018 15:43:41. Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C- AGP17297-QRE3; Valor Total do Ato: R\$ 4,23. Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Handwritten initials and marks on the right side of the page.

046 - 3523.5454 *gradual* → *nuva*

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un. Med.	Qtde Cotada	Desccto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo:	30/2018	Licitação:	9/2018 - PR	Data da Homologação:					
Fornecedor:	73	- Angeomed Comércio de Prod. Médico Hospitalar Ltda.							
31	04-06-0010	Carvedilol 6,25mg ()	EMS	UND	300.000,000	0,0000	0,0690	20.700,00	Venceu
32	04-06-2216	Castanha da Índia 300 mg- dragea ()	CIFARMA	UND	1.000,000	0,0000	0,1350	135,00	Venceu
104	04-06-2514	Femprocumona 3 mg - compr. ()	ROCHE	UND	4.100,000	0,0000	0,3590	1.471,90	Venceu
153	04-06-4113	Meloxicam 10mg/ml 1,5 ml - inj. ()	EUROFARMA	AMP	2.700,000	0,0000	2,3400	6.318,00	Venceu
191	04-06-2668	Protetor solar bloqueador FPS 30 (locão), indicada para pele normal a seca, ação hidratante propiciada por agentes como Vitamina E, Aloe Vera e Óleo de Jojoba, não sai na água, bloqueia 96,7% dos raios UVB, proteção imediata, 120 ml ()	NUTRIEX	FR	150,000	0,0000	6,4900	973,50	Venceu
216	04-06-2170	Tobramicina + Dexametasona - 5 ml - Suspensão oftálmica ()	BIOSINTETICA	FR	100,000	0,0000	14,7150	1.471,50	Venceu
230	04-06-2211	Vitamina do complexo B - 20ml gotas ()	PHARMASCIENCI	FR	1.400,000	0,0000	2,1470	3.005,80	Venceu
					Total do Fornecedor			34.075,70	

Pato Branco, 19 de Abril de 2018.

mit 1,501

• 32 ⇒ VER: ñ apresentou CBP nem Registro ~~2~~ *2* ~~Bankerna~~ *Bankerna* ~~NAVLAS 0,3890~~

• 216 ⇒ ñ apresentou CBP nem Registro ~~()~~ *()* ~~(Sem fornecedor)~~

• 230 ⇒ VER *()*

(R) 32 - *()*
(S) 216 - *()*

~~004845~~

004911

À
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE (CONIMS).
Estado do Paraná

~~004846~~

Ref. : PREGÃO PRESENCIAL N.º: 009/2018

004912
λ

A/C: Comissão Permanente de Licitações.



ANGEOMED

REGISTROS E BOAS
PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

[Handwritten signatures and initials]

EMS 31

angeomed

004847

004913



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

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTGX
DEFERIMENTOS
RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MÁRCIA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)
CLASSE TOXICOLÓGICA

ALTA - America Latina Tecnologia Agrícola
Ltda./10.409.614/0001-85
Piriproxifen Técnico Alta
25351.112752/2016-77
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1886897/16-5
CLASSE III

BRA Defensivos Agrícolas Ltda./07.057.944/0001-44
Piriproxifen Técnico BRA
25351.480272/2016-05
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2467167/16-5
CLASSE III

Cropchem Ltda./03.625.679/0001-00
Piriproxifen Técnico Cropchem
25351.165352/2016-91
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1978068/16-1
CLASSE III

Nufarm Indústria Química e Farmacêutica S.A./07.467.822/0001-26
Tebuconazol Técnico Nufarm
25351.745474/2015-35
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1061672/15-1
CLASSE I

Ouro Fino Química Ltda./09.100.671/0001-07
Diamantebr
25351.118321/2009-91
5008 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulação,
2229469/17-0
CLASSE II
GLI OURO
25351.529176/2009-15
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FORMULAÇÃO, 2229461/17-1
CLASSE III
MAGNUS BR
25351.707041/2009-07
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE
FORMULAÇÃO, 2231840/17-4
CLASSE I

DIRETORIA DE CONTROLE
E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO
E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 116, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1064931
ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1764717/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1064931
ENDEREÇO: RUA VP - 3D QUADRA 08-B - MODULOS 09/21
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1630773/17-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: VILLAS BOAS RADIOFÁRMACOS BRASIL S/A - CNPJ: 08.944.601/0001-64 - AUTORIZ/MS: 1079250
ENDEREÇO: SHLS OD 716 CJ N EL D - PARTE SUBSOLO
MUNICÍPIO: ASA SUL - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 2136968/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica (Fludesoxiglicose - 18F).

EMPRESA: LABORATÓRIO VITALAB LTDA - CNPJ: 56.646.953/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1054002
ENDEREÇO: RUA NOVE DE NOVEMBRO, Nº 241/253
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0916837/17-1 - 0916837/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA: LABORATÓRIO VITALAB LTDA - CNPJ: 56.646.953/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1054002
ENDEREÇO: RUA NOVE DE NOVEMBRO, Nº 241/253
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0916837/17-1 - 0916837/17-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

EMPRESA: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda - CNPJ: 61.100.004/0015-31 - AUTORIZ/MS: 1000841
ENDEREÇO: Avenida 9 de Julho, 1777
MUNICÍPIO: ITAPEERICA DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1163990/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 79.634.572/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1016789
ENDEREÇO: Rua Eunice Weaver nº 273
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1488657/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Soluções; Tinturas; Xaropes

EMPRESA: AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 79.634.572/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1016789
ENDEREÇO: Rua Eunice Weaver nº 273
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 1486815/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN MEDICAL S.A.
ENDEREÇO: ROUTE DE SORGE 9, CH-1023 CRISSIER - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0062
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 1227146/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA WULFING GMBH
ENDEREÇO: BETHELNER LANDSTRASSE 18, 31028 GRONAU, LEINE - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0298
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 1950435/16-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA S.P.A.
ENDEREÇO: VIALE DELL' INDUSTRIA, 3 - CAPONAGO (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0168
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 2596386/16-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
ENDEREÇO: BRÜNINGSTRASSE 50, 65926 FRANKFURT AM MAIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0360

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZ/MS: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 0824991/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Esmaltes

EMPRESA FABRICANTE: SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH.
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 3, 34212, MELSUNGEN, - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0590
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(S): 0450709/17-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH.
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 3, 34212, MELSUNGEN, - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0590
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2090339/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: M.R. PHARMA S.A.
ENDEREÇO: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIANGULO, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0387
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 2565958/16-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: M.R. PHARMA S.A.
ENDEREÇO: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIANGULO, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.0387
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.831.658/0001-77
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(S): 1905290/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PUERTO RICO, INC.
ENDEREÇO: STATE ROAD 670, KM 2,7, MANATI, PR 00674, PORTO RICO - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0481
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1179426/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
ENDEREÇO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0495
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
AUTORIZ/MS: 1003707 - EXPEDIENTE(S): 1107106/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRE UNITHER
ENDEREÇO: ZI DE LA GUÉRIE, 50211 COUTANCES CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0863
EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA - CNPJ: 07.898.671/0001-60
AUTORIZ/MS: 1069791 - EXPEDIENTE(S): 1381352/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FAMAR ORLÉANS
ENDEREÇO: 5 AVENUE DE CONCYR 45071 ORLÉANS CEDEX 2 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0964
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 1046174/14-4; 0340715/15-2; 0583915/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Efervescentes

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT CLINICAL TRIALS SUPPLIES LLC

H
J
B
R

004848

004914



ENDEREÇO: 10245 HICKMAN MILLS DRIVE, KANSAS CITY, MISSOURI 64137-1418 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1009
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - **EXPEDIENTE(S):** 1288717/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
ENDEREÇO: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE (FI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0932
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - **EXPEDIENTE(S):** 1442445/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: BUSHU PHARMACEUTICALS LTD.
ENDEREÇO: 950, HIROKI, OHAZA, MITSATO-MACHI, KODAMA-GUN, SAITAMA-KEN - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.0202
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - **EXPEDIENTE(S):** 0287372/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BARD PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: UNIT 191, CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD, CAMBRIDGE, CB4 0GW - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.1081
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1091981 - **EXPEDIENTE(S):** 0873624/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED
ENDEREÇO: PRIORY STREET, WARE, HERTFORDSHIRE, SG12 0DI - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0378
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - **EXPEDIENTE(S):** 0768673/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pés

EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED, UNIT VI
ENDEREÇO: SY. NO. 410-411, TSIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOBNAGAR-DISTRICT, TELANGANA, INDIA - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1276
EMPRESA SOLICITANTE: Cambor Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - **EXPEDIENTE(S):** 1065666/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED, UNIT VI
ENDEREÇO: SY. NO. 410-411, TSIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOBNAGAR-DISTRICT, TELANGANA, INDIA - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1276
EMPRESA SOLICITANTE: Cambor Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
AUTORIZ/MS: 1165077 - **EXPEDIENTE(S):** 1065666/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59
AUTORIZ/MS: 1001629 - **EXPEDIENTE(S):** 1319978/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59
AUTORIZ/MS: 1001629 - **EXPEDIENTE(S):** 1319978/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59
AUTORIZ/MS: 1001629 - **EXPEDIENTE(S):** 1319978/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59
AUTORIZ/MS: 1001629 - **EXPEDIENTE(S):** 1319978/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59
AUTORIZ/MS: 1001629 - **EXPEDIENTE(S):** 1319978/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59
AUTORIZ/MS: 1001629 - **EXPEDIENTE(S):** 1319978/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pastilhas; Pés; Pés Efervescentes

EMPRESA: FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - Unidade III - CNPJ: 17.503.475/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1012099
ENDEREÇO: RUA CONDE PEREIRA CARNEIRO, Nº 80
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - **EXPEDIENTE(S):** 0876665/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED
ENDEREÇO: SEZ UNIT 1, A-41, INDUSTRIAL AREA, PHASE VIII, S.A.S. NAGAR, MOHALI - 160071, PUNJAB - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0521
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
AUTORIZ/MS: 1046820 - **EXPEDIENTE(S):** 2172708/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 117, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 16.921.603/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1005742
ENDEREÇO: AVENIDA C, Nº 1413
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - **EXPEDIENTE(S):** 1331329/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - CNPJ: 33.009.945/0023-39 - AUTORIZ/MS: 1001004
ENDEREÇO: Estrada dos Bandeirantes, no. 2020
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - **EXPEDIENTE(S):** 1381324/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - CNPJ: 33.009.945/0023-39 - AUTORIZ/MS: 1001004
ENDEREÇO: Estrada dos Bandeirantes, no. 2020
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - **EXPEDIENTE(S):** 1381187/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - CNPJ: 33.009.945/0023-39 - AUTORIZ/MS: 1001004
ENDEREÇO: Estrada dos Bandeirantes, no. 2020
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - **EXPEDIENTE(S):** 1381196/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 118, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - CNPJ: 29.346.301/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1016957
ENDEREÇO: RUA FLÁVIO FRANCISCO BELLINI, Nº 459
MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL - UF: RS - **EXPEDIENTE(S):** 2210377/16-5
ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos incisos VII e X do Art. 11; § 1º do Art. 72, inciso VI do § 2º do Art. 203 e Arts. 81, 223, 282, 299, 468, 470, 477 e 502 da RDC nº 17/2010.

EMPRESA FABRICANTE: FAMAR L'AILGAI
ENDEREÇO: ZI Nº. 01, ROUTE DE CRULAI 61303, L'AILGAI CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0817
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - **EXPEDIENTE(S):** 0431856/17-1
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

EMPRESA FABRICANTE: YURIA-PHARM LTD.
ENDEREÇO: 108, VERBOVETSJKOGO STR., CHERKASSY, UKRAINE, 18030 - PAÍS: UCRÂNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1135
EMPRESA SOLICITANTE: UNO HEALTHCARE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 13.109.151/0001-24
AUTORIZ/MS: 1092712 - **EXPEDIENTE(S):** 1331379/17-7
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11, 13, 14, 18, 19, 25, 69, 103, 117, 128, 134, 141, 156, 171, 201, 204, 223, 243, 258, 298, 310, 314, 317, 321, 324, 342, 420, 491, 555, 561, 564, 567, 569 e 573 da RDC 17/2010.

EMPRESA FABRICANTE: YURIA-PHARM LTD.
ENDEREÇO: 108, VERBOVETSJKOGO STR., CHERKASSY, UKRAINE, 18030 - PAÍS: UCRÂNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1135
EMPRESA SOLICITANTE: UNO HEALTHCARE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 13.109.151/0001-24
AUTORIZ/MS: 1092712 - **EXPEDIENTE(S):** 1504219/17-7
ASSUNTO: 7324 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11, 13, 14, 18, 19, 25, 69, 103, 117, 141, 156, 171, 201, 204, 223, 243, 258, 298, 321, 491, 555, 561, 564, 567, 569 e 573 da RDC 17/2010.

EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: KOTHUR, MAHABOBNAGAR DISTRICT, ANDHRA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0929
EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27
AUTORIZ/MS: 1082611 - **EXPEDIENTE(S):** 0220753/17-2
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de produtos estéreis em relação aos artigos Art. 250, Art. 139, Art. 102, Art. 139, parágrafo 2º do Art. 474, Inciso XII, do Art. 11, Art. 468, Art. 136 e parágrafo 2º do Art. 136.

RESOLUÇÃO-RE Nº 119, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Handwritten signatures and initials:
 abc
 X
 (B)



Roche 104

004849

Angemed

004915

ENDEREÇO: 10245 HICKMAN MILLS DRIVE, KANSAS CITY, MISSOURI 64137-1418 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1009
 EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
 AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(S): 1288717/17-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
 ENDEREÇO: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE (FI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0932
 EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
 AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 1442445/17-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: BUSHU PHARMACEUTICALS LTD.
 ENDEREÇO: 950, HIROKI, OHAZA, MISATO-MACHI, KODAMA-GUN, SAITAMA-KEN - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.0202
 EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
 AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 0287372/17-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BARD PHARMACEUTICALS LIMITED
 ENDEREÇO: UNIT 191, CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD, CAMBRIDGE, CB4 0GW - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.1081
 EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
 AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(S): 0873624/17-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED
 ENDEREÇO: PRIORY STREET WARE, HERIFORDSHIRE, SG12 0DJ - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0378
 EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
 AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0768673/17-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED, UNIT VI
 ENDEREÇO: SY. NO. 410-411, TSIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOONNAGAR-DISTRICT, TELANGANA, INDIA - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1276
 EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
 AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(S): 1065585/17-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED, UNIT VI
 ENDEREÇO: SY. NO. 410-411, TSIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOONNAGAR-DISTRICT, TELANGANA, INDIA - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1276
 EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29
 AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(S): 1065666/17-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC
 ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0201
 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59
 AUTORIZ/MS: 1001629 - EXPEDIENTE(S): 1319978/17-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
 ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
 MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1612982/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pastilhas; Pós; Pós Efervescentes

EMPRESA: FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - Unidade III - CNPJ: 17.503.475/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1012099
 ENDEREÇO: RUA CONDE PEREIRA CARNEIRO, Nº 80
 MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 0876665/17-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED
 ENDEREÇO: SEZ UNIT 1, A-41, INDUSTRIAL AREA, PHASE VIII, S.A.S. NAGAR, MOHALI - 160071, PUNJAB - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0521
 EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23
 AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(S): 2172708/17-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 117, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 16.921.603/0001-66 - AUTORIZ/MS: 1005742
 ENDEREÇO: AVENIDA C, Nº 1413
 MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1351329/17-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - CNPJ: 33.009.945/0023-39 - AUTORIZ/MS: 1001004
 ENDEREÇO: Estrada dos Bandeirantes, nº 2020
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1381324/17-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - CNPJ: 33.009.945/0023-39 - AUTORIZ/MS: 1001004
 ENDEREÇO: Estrada dos Bandeirantes, nº 2020
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1381187/17-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - CNPJ: 33.009.945/0023-39 - AUTORIZ/MS: 1001004
 ENDEREÇO: Estrada dos Bandeirantes, nº 2020
 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1381196/17-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas
 Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 118, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - CNPJ: 29.346.301/0001-53 - AUTORIZ/MS: 1016957
 ENDEREÇO: RUA FLÁVIO FRANCISCO BELLINI, Nº 459
 MUNICÍPIO: CAXIAS DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 2210577/16-5
 ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos incisos VII e X do Art. 11; § 1º do Art. 72, inciso VI do § 2º do Art. 203 e Arts. 81, 223, 282, 299, 468, 470, 477 e 502 da RDC nº 17/2010.

EMPRESA FABRICANTE: FAMAR L'AILGIE
 ENDEREÇO: ZI Nº 01, ROUTE DE CRULAI 61303, L'AILGIE CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0817
 EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
 AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(S): 0431856/17-1
 ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.

EMPRESA FABRICANTE: YURIA-PHARM LTD.
 ENDEREÇO: 108, VERBOVETSKOGO STR., CHERKASSY, UKRAINE, 18030 - PAÍS: UCRÂNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1135
 EMPRESA SOLICITANTE: UNO HEALTHCARE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 13.109.151/0001-24
 AUTORIZ/MS: 1092712 - EXPEDIENTE(S): 1331379/17-7
 ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11, 12, 13, 14, 18, 19, 25, 69, 103, 117, 128, 134, 141, 156, 171, 201, 204, 223, 243, 258, 298, 310, 314, 317, 321, 324, 342, 420, 491, 555, 561, 564, 567, 569 e 573 da RDC 17/2010.

EMPRESA FABRICANTE: YURIA-PHARM LTD.
 ENDEREÇO: 108, VERBOVETSKOGO STR., CHERKASSY, UKRAINE, 18030 - PAÍS: UCRÂNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1135
 EMPRESA SOLICITANTE: UNO HEALTHCARE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 13.109.151/0001-24
 AUTORIZ/MS: 1092712 - EXPEDIENTE(S): 1504219/17-7
 ASSUNTO: 7324 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11, 13, 14, 18, 19, 25, 69, 103, 117, 141, 156, 171, 201, 204, 223, 243, 258, 298, 321, 491, 555, 561, 564, 567, 569 e 573 da RDC 17/2010.

EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
 ENDEREÇO: KOTHUR, MAHABOONNAGAR DISTRICT, ANDHRA PRADESH - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0929
 EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27
 AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(S): 0220753/17-2
 ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de produtos estéreis em relação aos artigos Art. 250, Art. 139, Art. 102, Art. 139, parágrafo 2º do Art. 474, Inciso XII, do Art. 11, Art. 468, Art. 136 e parágrafo 2º do Art. 136.

RESOLUÇÃO-RE Nº 119, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Cauroforma 153
angenid

004850

004916

A.



10

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 145, segunda-feira, 31 de julho de 2017

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1992, DE 27 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

ANEXO

Empresa Fabricante: Aclavis Ltd.
Endereço: BL0015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejoun ZTN3000
País: Malta
Empresa Solicitante: Farmoquímica S/A
CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6 Expediente(s): 1204019/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Astrazenca AB
Endereço: Gärturvägen Södertälje - 151 85
País: Suécia
Empresa Solicitante: Grönenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7 Expediente(s): 0730485/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Bracco Suisse SA
Endereço: Route de la Galaise 31, 1228, Plan-les-Quates
País: Suíça
Empresa Solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 10.742.412/0004-01
Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9 Expediente(s): 0180847/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Catalent UK Swindon Zydis Limited
Endereço: Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU
País: Reino Unido
Empresa Solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.
CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3 Expediente(s): 0181202/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel e embalagem primária): comprimidos.

Empresa Fabricante: Dong-A ST Co., Ltd.
Endereço: 2F Section B, 3F, 4F Section B) 200-23 Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do
País: República da Coreia
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-5 Expediente(s): 0010092/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A.
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Endereço: Avenida Vereador José Diniz, 3465 - Campo Belo
Município: São Paulo UF: SP CEP: 04603-003
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-5 Expediente(s): 0204805/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (granel): soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Fisons Limited T/A Aventis Pharma (Holmes Chapel)
Endereço: 72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BF
País: Reino Unido
Empresa Solicitante: Astrazenca do Brasil Ltda.
CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 2565371/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões aerossóis.

Empresa Fabricante: Fisons Limited T/A Aventis Pharma (Holmes Chapel)
Endereço: 72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BF
País: Reino Unido
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.683.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 0256473/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões.

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi Norge AS
Endereço: Sykkedalsveien 80 NO-1788 Halden
País: Noruega
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 0207664/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Limited
Endereço: Hamire Road, Barnard Castle DL12 8DT
País: Reino Unido
Empresa Solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 Expediente(s): 0751994/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc.
Endereço: 7333 Mississauga Road North, Mississauga, Ontario, L5N 6L4
País: Canadá
Empresa Solicitante: Laboratórios Stiefel Ltda.
CNPJ: 63.064.653/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1 Expediente(s): 2547370/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: géis.

Empresa Fabricante: Jubilant Generics Ltd.
Endereço: Village Sikanderpur Bhamswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand
País: Índia
Empresa Solicitante: Albiata S.A. Indústria Farmacêutica
CNPJ: 48.344.725/0007-19
Autorização de Funcionamento: 1.03.517-5 Expediente(s): 1322085/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Kley Hertz Farmacêutica S.A.
CNPJ: 92.695.691/0001-03
Endereço: Rua Comendador Azevedo, 224 - Floresta
Município: Porto Alegre UF: RS CEP: 90220-150
Autorização de Funcionamento: 1.00.689-0 Expediente(s): 0091026/17-1, 0091064/17-3 e 0090968/17-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas.
Líquidos não estéreis: emulsões, esmaltes, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: Laboratórios León Farma S.A.
Endereço: Polígono Industrial de Navatejera, C/La Vallina, S/N - 24008, Navatejera, León
País: Espanha
Empresa Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.373-9 Expediente(s): 1163706/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Endereço: Lohmannstr. 2, 56626 Andernach
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 2596459/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos.

Empresa Fabricante: Lupin Limited
Endereço: Plot nº2, SEZ Phase-II, Misc. Zone Apparel Park - Pithampur (Dist. Dhar) - 454 775
País: Índia
Empresa Solicitante: Mircel S/A
CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente(s): 0167083/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: McNeil Consumer Healthcare
Endereço: 890 Woodlawn Road West, Guelph, On, N1K 1A5
País: Canadá
Empresa Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 0103729/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, LLC
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Takeda Pharma Ltda.
CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente(s): 1132989/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (embalagens primária e secundária): cápsulas moles.

Empresa Fabricante: Penn Pharmaceutical Services Limited
Endereço: Units 23-24 Tsfamaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent NP22 3AA
País: Reino Unido
Empresa Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1 Expediente(s): 0856142/17-7

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017073100010

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

A.

(2)

(3)

(B)

Nutriex 141 ; Anqsonud

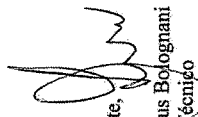


NUTRIEX

Goiânia, Dezembro, 2017

Prezados,

A legislação que trata a respeito da Certificação de Boas Práticas de fabricação é a RDC N° 39 de 2013, que institui procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos e das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos. Não incluindo Alimentos. Por se tratar de uma lista positiva as demais atividades não constantes na resolução estão isentas de tal certificação.

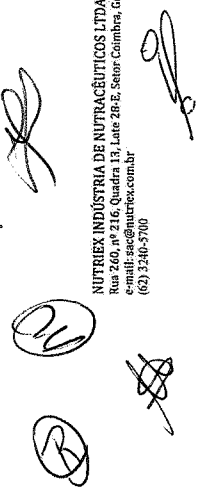
Atenciosamente,

Marcus Vinícius Bolognani
Responsável Técnico

Mercis Vinícius Bolognani
Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda
CNPJ: 22.966.065/0001-29
Inscrição Estadual: 065100101-22

~~004851~~

004917

NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA - CNPJ 22.966.065/0001-29
Rua 260, nº 216, Quadra 13, Lote 28-E, Setor Coimbra, Goiânia-GO, CEP: 74153-030
contato@nutriex.com.br
(62) 3340-9700



H.



Nº 21, segunda-feira, 30 de janeiro de 2017

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

27

Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0689970/15-6
Objeto: Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 230, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 178, de 22 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1, pag. 29 e em suplemento da Seção 1, pag. 88, conforme expediente nº 2168987/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company, Ltd		
Endereço: 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chunchongbuk-do		
País: Coreia do Sul		
Empresa solicitante: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03	
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0647755/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 7/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 69, 87, 197 (§ 2º), 341, 474 (§ 2º), 376 e 585.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 231, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Endereço: Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra	
Município: Campinas	UF: SP
CEP: 13080-180	
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 196235/16-5, 196235/16-1 e 196235/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos e pó.	
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xarops.	
Sólidos não estéreis (embalagem primária): cápsulas moles e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis (embalagem secundária):	
Empresa Fabricante: Zambon Switzerland Ltd	
Endereço: Via Indústria 13, 6814 - Cadempino	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	Expediente(s): 1992579/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes e granulados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 232, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017013000027

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distrimed Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 08.516.958/0001-41
Endereço: Avenida Odilon Araújo, 645 - Picarra	
Município: Teresina	UF: PI
CEP: 64017-280	
Autorização de Funcionamento: 1.07.352-0	Autorização Especial: 1.12.363-3
Expediente(s): 0224313/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:	

Empresa: Tecnocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.	CNPJ: 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Mario, 454 - Vila Romana	
Município: São Paulo	UF: SP
CEP: 05048-010	
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0928370/12-6	1.05.342-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 233, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Ireland NI, B.V.		
Endereço: Manor Hamilton Road, Sligo		
País: Irlanda		
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50	
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1065983/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (filme).		

Empresa Fabricante: Aetionarm GmbH		
Endereço: Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16	
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 2146852/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: pó.		

Empresa: Air Líquido Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rótula 3, s/nº - Cia Norte	
Município: Candeias	UF: BA
CEP: 43813-000	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0027772/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos criogênicos medicinais.	

Empresa Fabricante: Immacule Lifesciences PVT. LTD.		
Endereço: Vill. Thanthevul, Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan H.P.		
País: Índia		
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produtos Médico Hospitalar Ltda.	CNPJ: 09.117.476/0001-81	

Autorização de Funcionamento: 1.10.963-1	Expediente(s): 2034982/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 64.171.697/0001-46	
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	Expediente(s): 1201448/16-6 e 1201544/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.		
Produtos estéreis clínicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 02.501.297/0001-02	
Autorização de Funcionamento: 1.04.102-3	Expediente(s): 1346414/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited		
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State		
País: Índia		
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16	
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1223047/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.		

Empresa Fabricante: Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.		
Endereço: Tai'an High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province.		
País: China		
Empresa solicitante: Pharmascience Indústria Farmacêutica Pireli	CNPJ: 25.773.037/0001-83	
Autorização de Funcionamento: 1.01.717-3	Expediente(s): 2149137/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerossóis, suspensões e suspensões acerosas.		

Empresa Fabricante: Klosterfrau Berlin GmbH		
Endereço: Motzener Straße 41, 12277 - Berlin		
País: Alemanha		
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.	CNPJ: 05.580.620/0001-35	
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3	Expediente(s): 0932675/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: géis (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palma 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03	
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente: 2102304/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis clínicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.		
Endereço: Palma 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires		
País: Argentina		
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06	

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

H. J. J. B.

31 amgenmed

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARVEDILOL

Nome da Empresa	EMS S/A
CNPJ	57.507.378/0009-65
Nome Comercial	CARVEDILOL
Classe Terapêutica	ANTIHIPERTENSIVOS
Registro	102351073
Processo	25351.704280/2009-66
Vencimento do Registro	05/2022

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	2	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730021
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>
Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	4	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730048
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
-----------	--

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>
Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC	COMPRIMIDO SIMPLES	7	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730072
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>
Via de Administração	ORAL
IFA Único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>
Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

004853

004919

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	5	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730056
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>
Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB HOSP	COMPRIMIDO SIMPLES	6	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730064

Apresentação fracionada: Sim

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	9	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730099
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILENSE - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>
Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	11	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730110
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILENSE - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>[sem dados cadastrados]</i></p>
Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Handwritten signature

Handwritten circled '2'

Handwritten initials and marks

Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [ANVISA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	12	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730129

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILENSE - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
---------------------	---

Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [ANVISA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 80 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	13	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730137

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILENSE - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
---------------------	---

Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Sim

Apresentação [ANVISA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	16	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730161

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [ANVISA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	18	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730185

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não

004854

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILENSE - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

004920

Apresentação [ANVISA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)	COMPRIMIDO SIMPLES	14	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730145

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILENSE - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
---------------------	---

Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Sim

Apresentação [ANVISA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	16	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730196

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [ANVISA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 80 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	20	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730201

Princípio Ativo	CARVEDILOL
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]

Handwritten signatures and initials, including a circled 'B' and other scribbles.

004855

Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC	COMPRIMIDO SIMPLES	21	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730218
Princípio Ativo	CARVEDILOL		

Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Sim

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 15	COMPRIMIDO SIMPLES	23	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730234
Princípio Ativo	CARVEDILOL		

Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
----------------------	------

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP	COMPRIMIDO SIMPLES	27	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730277
Princípio Ativo	CARVEDILOL		

Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC	COMPRIMIDO SIMPLES	28	21/05/2012

004921

IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	25	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730250
Princípio Ativo	CARVEDILOL		

Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	26	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730269
Princípio Ativo	CARVEDILOL		

Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
---------------------	--

Validade	24 meses	Registro	1023510730285
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	EMS S/A		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
-----------	--

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Sim

Apresentação [Ativa]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	29	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730293
Princípio Ativo	CARVEDILOL		

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
---------------------	--

Via de Administração	[sem dados cadastrados]
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]

Handwritten signatures and marks at the bottom right of the page.

Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <small>(ATMA)</small>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	30	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730307
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <small>(ATMA)</small>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3,125 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	31	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730315
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILENSE - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <small>(ATMA)</small>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	34	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730341
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILENSE - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <small>(ATMA)</small>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
---	---------------------------	------------------	---------------------------

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	004856
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]	
Destinação	[sem dados cadastrados]	
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência	Não	004922
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <small>(ATMA)</small>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	32	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730323
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A - AMÉRICO BRASILENSE - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <small>(ATMA)</small>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
6,25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	33	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730331
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <small>(ATMA)</small>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	36	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730366
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		

004857

Restrição a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação <small>(ativa)</small>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
125 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	37	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730374
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>		
Via de Administração	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Destinação	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Restrição a hospitais	Não Informado		
Tarja	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Destinação	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Restrição a hospitais	Não Informado		
Tarja	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

004923

J.

Apresentação <small>(ativa)</small>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	38	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730382
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>		
Via de Administração	<small>[sem dados cadastrados]</small>		

Apresentação <small>(ativa)</small>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	39	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730390
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>		
Via de Administração	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Destinação	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Restrição a hospitais	Não Informado		
Tarja	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <small>(ativa)</small>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	40	21/05/2012
Validade	24 meses	Registro	1023510730404
Princípio Ativo	CARVEDILOL		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>		
Via de Administração	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
IFA Único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Destinação	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Restrição a hospitais	Não Informado		
Tarja	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

J.

J.

J.

J.

J.

Angeomed

104

~~004858~~

004924

Ministério da Saúde
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional Avista Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Detalhe do Produto : MARCOUMAR

Nome da Empresa:	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.		
CNPJ:	33.009.945/0001-23	Autorização:	1001001
Nome Comercial:	MARCOUMAR		
Princípio Ativo:	FEMPROGUMONA		
Categoria:	ANTICOAGULANTES		
Registro:	101000052		
Processo:	25003.003963/05		
Vencimento do Registro:	10/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM FR VO AMB X 25	COMPRIMIDO SIMPLES	1	30/10/1994
Validade:	60 meses	Registro:	1010000520010

Embalagem:	FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(Sem dados cadastrados)</i>

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	2	02/06/2002
Validade:	60 meses	Registro:	1010000520023

Embalagem:	BULSTEN DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A. - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(Sem dados cadastrados)</i>

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 692 9782

Handwritten signatures and marks at the bottom right of the page, including a large signature and several circled numbers (2, 3, 4).

Angeomed

153

~~004859~~

004925

A.

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: Meloxicam

Nome da Empresa	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.		
CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Nome Comercial	Meloxicam		
Classe Terapêutica	ANTINFAMATORIOS		
Registro	100430037		
Processo	25351.060347/2003-11		
Vencimento do Registro	02/2019		
Apresentação <small>(arma)</small>	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG/ML SOL. INJ CT 5 AMP VD INC X 1,5 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	01/03/2004
Validade	24 meses	Registro	1004300370014 /
Princípio Ativo	MELOXICAM		
Complemento Diferencial de Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA Gráfico	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

A. K.

Ⓜ

Ⓜ

Ⓜ

Ⓜ

Amgomed

191

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

~~004850~~

Detalhes do Produto

004926

Nome da Empresa	NUTRIEX INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA		
CNPJ	15.058.160/0001-69	Autorização	2065965
Produto	PROTETOR SOLAR FPS 30 1/3 UVA FACIAL NUTRIEX PROFISSIONAL		
Categoria	PROTETOR SOLAR - GRAU 2		
Processo	25351.021112/2015-45		
Vencimento do Registro	15/02/2021		
Publicação do Registro	15/02/2016		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q 1	FRASCO DE PLASTICO - Primária	/ 265960049.001-6	Não se aplica para essa categoria
Q 2	SACHE - Primária	265960049.002-4	Não se aplica para essa categoria
Q 3	BISNAGA DE PLASTICO - Primária	265960049.003-2	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Q 05736231/54		5242672015	2591 - ADITAMENTO	Petição encerrada

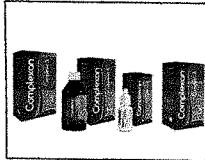
230

004851

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO



PRODUTO: Complexan (Suplemento vitamínico Complexo B)
CATEGORIA: Suplemento vitamínico
NÚMERO DE REGISTRO: Produto dispensado da obrigatoriedade de registro conforme RDC nº 27/2010.



APRESENTAÇÕES:

COMPLEXAN SOLUÇÃO ORAL GOTAS (NIACINA, ÁCIDO PANTOTÊNICO, PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA E TIAMINA). FRASCO C/ 30 ML.

CÓDIGO DO PRODUTO: 0244
DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Suplemento vitamínico Complexo B. Solução oral gotas.
CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM: Conservar em temperatura ambiente, protegido da luz e umidade.
VALIDADE: 36 meses
CÓDIGO DE BARRAS: 789801456535-5
PSICOTRÓPICO PORTARIA: () SIM (X) NÃO
DIMENSÕES DO CARTUCHO: 40 x 38 x 92 mm
PESO DA UNIDADE: 0,048 kg
Nº DA CAIXA DE EMBARQUE: 47
DIMENSÕES DA CAIXA DE EMBARQUE: 415 x 316 x 190 mm
QUANTITATIVO DA CAIXA DE EMBARQUE: 160 unidades
PESO BRUTO: 7,7 kg
CLASSIFICAÇÃO FISCAL: 2106.90.30
DECRETO LEI: () POSITIVO () NEGATIVO (X) NEUTRO

COMPLEXAN XAROPE (NIACINA, ÁCIDO PANTOTÊNICO, PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA E TIAMINA). FRASCO C/ 100 ML.

CÓDIGO DO PRODUTO: 0245
DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Suplemento vitamínico Complexo B. Xarope.
CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM: Conservar em temperatura ambiente, protegido da luz e umidade.
VALIDADE: 36 meses
CÓDIGO DE BARRAS: 789801456536-2
PSICOTRÓPICO PORTARIA: () SIM (X) NÃO
DIMENSÕES DO CARTUCHO: 52 x 52 x 115 mm
PESO DA UNIDADE: 0,140 kg
Nº DA CAIXA DE EMBARQUE: 2 P
DIMENSÕES DA CAIXA DE EMBARQUE: 325 x 270 x 230 mm
QUANTITATIVO DA CAIXA DE EMBARQUE: 60 unidades
PESO BRUTO: 8,7 kg
CLASSIFICAÇÃO FISCAL: 2106.90.30
DECRETO LEI: () POSITIVO () NEGATIVO (X) NEUTRO

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO



APRESENTAÇÕES:

COMPLEXAN COMPRIMIDO REVESTIDO (NIACINA, ÁCIDO PANTOTÊNICO, PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA E TIAMINA). EMBALAGEM COM 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS.

CÓDIGO DO PRODUTO: 0242
DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Suplemento vitamínico Complexo B. Comprimido revestido.
CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM: Conservar em temperatura ambiente, protegido da luz e umidade.
VALIDADE: 36 meses
CÓDIGO DE BARRAS: 789801456534-8
PSICOTRÓPICO PORTARIA: () SIM (X) NÃO
DIMENSÕES DO CARTUCHO: 63 x 34 x 112 mm
PESO DA UNIDADE: 0,017 kg
Nº DA CAIXA DE EMBARQUE: 1 P
DIMENSÕES DA CAIXA DE EMBARQUE: 525 x 250 x 236 mm
QUANTITATIVO DA CAIXA DE EMBARQUE: 112 unidades
PESO BRUTO: 2,3 kg
CLASSIFICAÇÃO FISCAL: 2106.90.30
DECRETO LEI: () POSITIVO () NEGATIVO (X) NEUTRO

004927
A

COMPLEXAN COMPRIMIDO REVESTIDO (NIACINA, ÁCIDO PANTOTÊNICO, PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA E TIAMINA). EMBALAGEM COM 100 COMPRIMIDOS REVESTIDOS.

CÓDIGO DO PRODUTO: 0243
DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Suplemento vitamínico Complexo B. Comprimido revestido.
CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM: Conservar em temperatura ambiente, protegido da luz e umidade.
VALIDADE: 36 meses
CÓDIGO DE BARRAS: 789801456538-6
PSICOTRÓPICO PORTARIA: () SIM (X) NÃO
DIMENSÕES DO CARTUCHO: 70 x 35 x 122 mm
PESO DA UNIDADE: 0,043 kg
Nº DA CAIXA DE EMBARQUE: 9 P
DIMENSÕES DA CAIXA DE EMBARQUE: 435 x 370 x 252 mm
QUANTITATIVO DA CAIXA DE EMBARQUE: 112 unidades
PESO BRUTO: 5,6 kg
CLASSIFICAÇÃO FISCAL: 2106.90.30
DECRETO LEI: () POSITIVO () NEGATIVO (X) NEUTRO

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Desccto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
<p>Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Data da Homologação:</p> <p>Fornecedor: 1488 - AR Florenzano Distribuidora de Medicamentos Ltda</p>									
10	04-06-1954	Atorvastatina cálcica 10 mg - compr. ()	CIMED	UND	21.000,000	0,0000	0,1550	3.255,00	Venceu
13	04-06-2641	Betametazona+cetoconazol+ neomicina - 0,64 +20+2,5 mg/g - 30 gr pomada ()	PHARLAB	BISN	3.300,000	0,0000	3,1000	10.230,00	Venceu
24	04-06-4124	Bromoprida 5mg/ml - 2ml ()	WASSER	AMP	2.100,000	0,0000	0,7500	1.575,00	Venceu
85	04-06-1853	Diclofenaco dietilamônio 60 g. gel ()	CIMED	BISN	300,000	0,0000	2,3500	705,00	Venceu
91	46-01-0127	Divalproato de sódio 500 mg - ER - (liberação prolongada) compr. ()	ABBOTT	UND	9.000,000	0,0000	1,2400	11.160,00	Venceu
103	04-06-4268	Extrato seco de Silybum Marianum 200 mg- cápsulas ()	MOMENTA	UND	14.000,000	0,0000	3,6490	51.086,00	Venceu
109	04-06-4334	Fluticasona 27.5 mg spray 120 doses ()	GLAXO	FR	5.000,000	0,0000	37,9000	189.500,00	Venceu
154	04-06-0022	Meloxicam 15mg - compr ()	PHARLAB	UND	12.100,000	0,0000	0,0800	968,00	Venceu
179	04-06-2284	Permetrina 1% 60 ml. shampoo ()	IFAL	FR	2.800,000	0,0000	23,6250	66.150,00	Venceu
190	04-06-2638	Protetor bloqueador solar color base clara fator 30, loção cremosa, resistente a água, proteção solar máxima UVA/UVB, composta de: dióxido de titânio - filtro físico, butilmetoxidibenzolmetano - filtro UVA, padimato-O - filtro UVB, ácido esteárico, água, copolímero PVP/leucoseno, EDTA dissódico, éster isopropílico, metiparabeno, monoestearato de glicerila, óleo mineral, óxido de ferro, perfume, propilenoglicol, propilparabeno e trietanolamina., 60 gr. ()	ANASOL	FR	30,000	0,0000	39,3750	1.181,25	Venceu
195	04-06-4331	Rivaroxabana 10 mg - compr ()	BAYER	UND	6.200,000	0,0000	6,8400	42.408,00	Venceu
210	04-06-2160	Sulfato de terbutalina 0,3 mg/ml 100 ml. xpe. ()	EMS	FR	5.000,000	0,0000	9,3750	46.875,00	Venceu
					Total do Fornecedor ----->			425.093,25	

~~004852~~
004928

Pato Branco, 20 de Abril de 2018.

J.

0154 => não apresentou CBP nem Registro -- R# 0.0990 featmed

0179 => " " " " " "

0179 => " " " " " "

AR FIORENZANO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Prefeito Guiomar de Jesus Lopes, N.º 143 - Sala B Francisco Beltrão - PR CEP: 85602.510

CNPJ: 10.869.890/0001-26 I.E: 90482183-74
Tel.46-3524.3136 Fax.46-3524.0582

REGISTRO DE MEDICAMENTOS

CONIMS

Pregão Presencial Nº09/2018

[Handwritten signatures and initials]

Fiozanu

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 10

~~004854~~

Detalhe do Produto: ATORVASTATINA CÁLCICA

004930

Nome da Empresa	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA		
CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Nome Comercial	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS		
Registro	143810173		
Processo	25351.677904/2012-52		
Vencimento do Registro	10/2020		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT STR AL X 07	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	05/10/2015
Validade	24 meses	Registro	1438101730010
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT STR AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	05/10/2015
Validade	24 meses	Registro	1438101730029 /
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		

Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 	004855
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	004931 M.
Via de Administração	ORAL	
IFA único	Sim	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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	
Destinação	[sem dados cadastrados]	
Restrito a hospitais	N	
Tarja	Vermelha	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT STR AL X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	05/10/2015
Validade	24 meses	Registro	1438101730037/
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		

Tarja	Vermelha	004932
Medicamento referência	Não	004866
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT STR AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	4	05/10/2015
Validade	24 meses	Registro	1438101730045
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT STR AL X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	5	05/10/2015
Validade	24 meses	Registro	1438101730053
Princípio Ativo	ATORVASTATINA CÁLCICA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Detalhe do Produto : TRICORTID

004933

Nome da Empresa:	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.		
CNPJ:	02.501.297/0001-02	Autorização:	1041075
Nome Comercial:	TRICORTID		
Categoria:	ANTIFECCIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS		
Registro:	141070054		
Processo:	25351.208319/2002-01		
Vencimento do Registro:	05/2018		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG + 0.5 MG + 2.5 MG CREM DERM CT BG AL X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	1	27/05/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1410700540014
Princípio Ativo:	CETOCONAZOL / BETAMETASONA / SULFATO DE NEOMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG + 0.5 MG + 2.5 MG CREM DERM CX 50 BG AL X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	2	27/05/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1410700540022
Princípio Ativo:	BETAMETASONA / SULFATO DE NEOMICINA / CETOCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG + 0.5 MG + 2.5 MG POM DERM CT BG AL X 30 G	POMADA DERMATOLOGICA	3	27/05/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1410700540030
Princípio Ativo:	BETAMETASONA / SULFATO DE NEOMICINA / CETOCONAZOL		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG + 0.5 MG + 2.5 MG POM DERM CX 50 BG AL X 30 G	POMADA DERMATOLOGICA	4	27/05/2003
Validade:	24 meses	Registro:	1410700540049
Princípio Ativo:	CETOCONAZOL / BETAMETASONA / SULFATO DE NEOMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

004858

004934

A

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782



Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 24

F. Souza

~~004859~~

Detalhe do Produto: BROMOGEX

004935

Nome da Empresa Detentora do Registro	WASSER FARMA LTDA	CNPJ	01.564.260/0001-52
Processo	25351.037447/0111	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	BROMOGEX	Registro	145870004
Princípio Ativo	BROMOPRIDA		
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1458700040016	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/06/2002	48 meses
2	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1458700040024	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/06/2002	48 meses

Voltar

~~004870~~

004936

A.

[Handwritten signatures and initials]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 85

~~004871~~

Detalhe do Produto: PROBENXIL

004937

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25991.007818/75	Categoria Regulatória		Data do registro	12/09/1975
Nome do Produto	PROBENXIL	Registro	143810010	Vencimento do registro	12/09/2020
Princípio Ativo	DICLOFENACO DIETILAMÔNIO, DICLOFENACO POTÁSSICO, DICLOFENACO RESINATO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente	-	Bula Profissional	-

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1438100100013	Comprimido Revestido	12/09/1975	24 meses
2	10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G ATIVA	1438100100021	GELEIA TOPICA	12/09/1975	24 meses
3	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1438100100031	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/09/1975	24 meses
4	15 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1438100100048	SUSPENSAO ORAL	12/09/1975	24 meses
5	15 MG/ML SUS OR CT 100 FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1438100100056	SUSPENSAO ORAL	12/09/1975	24 meses

13/04/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

~~004872~~

6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 ATIVA	1438100100064	Comprimido Revestido	12/09/1975	24 meses
7	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1438100100072	Comprimido Revestido	12/09/1975	24 meses
8	10 MG/G GEL TOP CT BG PLAS AL OPC X 60 G ATIVA	1438100100080	GELEIA TOPICA	12/09/1975	24 meses
					Voltar

004938

[Handwritten signatures and marks]

004873


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 91

Fiorozano

Detalhe do Produto: DEPAKOTE

004939

Nome da Empresa Detentora do Registro	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	CNPJ	56.998.701/0001-16	
Processo	25000.020447/9109	Categoria Regulatória		
Nome do Produto	DEPAKOTE	Registro	105530203	
Princípio Ativo	DIVALPROATO DE SÓDIO			
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			
Parecer Público	-	Bula Paciente		(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer_90rXM26mphmBIRiLyD36Li70FpxiY7AuyGMQluYB

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	125 MG CAP GEL MICROG CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1055302030010	CAPSULA GELATINOSA COM MICROGRANULOS	25/09/1995	24 meses
2	125 MG CAP GEL MICROG CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1055302030029	CAPSULA GELATINOSA COM MICROGRANULOS	25/09/1995	24 meses
3	250 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 ATIVA	1055302030037	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	24 meses
4	250 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1055302030045	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	36 meses

004874

5	500 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 ATIVA	1055302030053	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	24 meses
6	500 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1055302030061	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	36 meses
7	125 MG CAP GEL MCGRAN CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1055302030071	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	25/09/1995	24 meses
8	125 MG CAP GEL MICROG CT FR VD AMB X 60 CANCELADA OU CADUCA	1055302030088	CAPSULA GELATINOSA COM MICROGRANULOS	25/09/1995	24 meses
9	125 MG CAP GEL MICROG CT FR VD AMB X 30 CANCELADA OU CADUCA	1055302030096	CAPSULA GELATINOSA COM MICROGRANULOS	25/09/1995	24 meses
10	125 MG CAP GEL MCGRAN CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1055302030101	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	25/09/1995	24 meses
11	125 MG CAP GEL MCGRAN CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1055302030118	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	25/09/1995	24 meses
12	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1055302030126	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	24 meses
13	250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20 ATIVA	1055302030134	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	24 meses
14	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1055302030142	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	24 meses
15	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20 ATIVA	1055302030150	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	24 meses
16	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1055302030193	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/09/1995	36 meses
17	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1055302030207	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/09/1995	36 meses

004940

18	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1055302030215	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/09/1995	36 meses
19	500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 20 ATIVA	1055302030169	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/09/1995	24 meses
20	500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1055302030177	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/09/1995	24 meses
21	500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 50 ATIVA	1055302030185	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/09/1995	24 meses
22	250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10 ATIVA	1055302030223	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	24 meses
23	250 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1055302030231	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	24 meses
24	250 MG COM REV CT FR VD AMB X 10 ATIVA	1055302030241	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	24 meses
25	250 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1055302030258	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	24 meses
26	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 10 ATIVA	1055302030266	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	24 meses
27	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1055302030274	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	24 meses
28	500 MG COM REV CT FR VD AMB X 10 ATIVA	1055302030282	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	24 meses
29	500 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1055302030290	COMPRIMIDO REVESTIDO	25/09/1995	24 meses
30	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1055302030304	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/09/1995	36 meses
31	125 MG CAP GEL MCGRAN CT FR VD AMB X 10 ATIVA	1055302030312	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	25/09/1995	24 meses
32	125 MG CAP GEL MCGRAN CT FR PLAS OPC X 10 ATIVA	1055302030320	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	25/09/1995	24 meses

004941

33	250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1055302030339	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/09/1995	24 meses
34	250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1055302030347	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/09/1995	24 meses
35	250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1055302030355	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/09/1995	24 meses
36	250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1055302030363	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/09/1995	24 meses
37	125 MG CAP GEL MCGRAN CT FR VD AMB X 60 ATIVA	1055302030371	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	25/09/1995	24 meses
38	250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1055302030381	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/09/1995	24 meses
39	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1055302030398	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/09/1995	36 meses
40	500 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 60 ATIVA	1055302030401	COMPRIMIDO DE LIBERACAO PROLONGADA	25/09/1995	24 meses

[Voltar](#)


Item 103

F. Lorenzini

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

004943

Detalhe do Produto: FORFIG

Nome da Empresa Detentora do Registro	MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.	CNPJ	14.806.008/0001-54
Processo	25351.012258/2017-05	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	FORFIG	Registro	194270064
Princípio Ativo	SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN		
Classe Terapêutica	FITOTERAPICO SIMPLES HEPATOPROTETORES E LIPOTROPICOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1942700640019	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/07/2017	24 meses
2	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1942700640027	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/07/2017	24 meses
3	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1942700640035	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/07/2017	24 meses
4	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1942700640043	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/07/2017	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 109

Fiorenzano

Detalhe do Produto: FLIXOTIDE

004945

Nome da Empresa Detentora do Registro	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CNPJ	33.247.743/0001-10
Processo	25351.061439/2003-19	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	FLIXOTIDE	Registro	101070197
Princípio Ativo	PROPIONATO DE FLUTICASONA		
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/pareceDQ4C6tpiaKHP0Ww/?Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC CANCELADA OU CADUCA	1010701970017	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/11/2003	24 meses
2	250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC ATIVA	1010701970025	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/11/2003	24 meses
3	250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR X 60 DOSES CANCELADA OU CADUCA	1010701970033	PO INALANTE	24/11/2003	18 meses
4	50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC ATIVA	1010701970041	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/11/2003	24 meses
5	50 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC CANCELADA OU CADUCA	1010701970051	SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSOL)	24/11/2003	24 meses

6	50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR X 60 DOSES CANCELADA OU CADUCA	1010701970068	PO INALANTE	24/11/2003	18 meses
7	50 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES ATIVA	1010701970076	PO INALANTE	24/11/2003	18 meses
8	250 MCG PÓ INAL CT DISKUS STR ENV AL X 60 DOSES 01 ATIVA	1010701970084	PO INALANTE	24/11/2003	18 meses
9	0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 5 AMP PLAS TRANSP X 2 ML + ENV ATIVA	1010701970092	SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO	24/11/2003	36 meses
10	0,25MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV ATIVA	1010701970106	SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO	24/11/2003	36 meses
11	1MG/ML SUS P/ NEB CT 5 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV ATIVA	1010701970114	SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO	24/11/2003	36 meses
12	1MG/ML SUS P/ NEB CT 10 AMP PLAS TRANSP X 2ML + ENV ATIVA	1010701970122	SUSPENSÃO PARA NEBULIZAÇÃO	24/11/2003	36 meses

Voltar

~~004880~~

004946

J&

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Item 190

F. Lorenzoni



Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhes do Produto

Nome da Empresa:	DAHUER LABORATÓRIO LTDA			
CNPJ:	82.914.334/0001-35	Autorização:	2015639	
Produto:	ANASOL BLOQUEADOR SOLAR LOÇÃO FPS 30 / DAHUER			
Categoria:	BLOQUEADOR SOLAR/ANTI SOLAR (LÍQUIDO, GEL, CREME OU SÓLIDO)			
Processo:	25351.059380/2009-58			
Vencimento do Registro:	23/03/2019			
Publicação do Registro:	23/03/2009			
Rótulo :	Rótulo aprovado com correções			
Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade	
1	FRASCO DE POLIETILENO - Primária	215630071.001-4	Não se aplica para esta categoria de produto	
Petições				
Expediente	Data Publicação	Transação	Assunto	Situação
0632201/12-8		5951492012	289 - Alteração de Rotulagem de Produto Grau 2	Anuído
0453458/13-1		4261642013	238 - Revalidação de Registro de Produto Grau 2	Em tramitação
0069587/14-4	10/03/2014		2336 - Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos	Revalidação automática
				VOLTAR

Comprovantes referentes aos assuntos publicados no site poderão ser encontrados no [Resultado de Análises Técnicas](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.



Handwritten signatures and initials, including a circled 'B'.

Hem 195.

Ficozeno

Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto : Xarelto

Nome da Empresa:	BAYER S.A.		
CNPJ:	18.459.628/0001-15	Autorização:	1070568
Nome Comercial:	Xarelto		
Categoria:	ANTITROMBOTICO		
Registro:	170560048		
Processo:	25351.040441/2008-51		
Vencimento do Registro:	07/2019		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 5	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	20/07/2009
Validade:	36 meses	Registro:	1705600480012/
Princípio Ativo:	RIVAROXABANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais BAYER HEALTHCARE AG - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	20/07/2009
Validade:	36 meses	Registro:	1705600480020 /
Princípio Ativo:	RIVAROXABANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais BAYER HEALTHCARE AG - ALEMANHA		

Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
10 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	20/07/2009
Validade:	36 meses	Registro:	1705600480039/
Princípio Ativo:	RIVAROXABANA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE PVC/PVDC/ ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais		

Item 210


Fiorenza

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

004949

~~004883~~

Detalhe do Produto: Sulfato de terbutalina + guaifenesina

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65
Processo	25351.429185/2007-66	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	Sulfato de terbutalina + guaifenesina	Registro	102350897
Princípio Ativo	GUAIFENESINA, SULFATO DE TERBUTALINA		
Classe Terapêutica	BRONCODILADORES		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/pareceL2j3oY72mZ-FrOFz10ZKlgZzo8hbfxlCqLzkhvUDOZ)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 80 ML + CP MED ATIVA	1023508970010	XAROPE	12/01/2009	24 meses
2	0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED ATIVA	1023508970029	XAROPE	12/01/2009	24 meses
3	0,3 MG/ML + 13,3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED ATIVA	1023508970037	XAROPE	12/01/2009	24 meses

~~007884~~

Voltar

004950
A.

[Handwritten signatures and initials]

AR FIOREZZANO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Prefeito Guiomar de Jesus Lopes, N.º 143 - Sala B Francisco Beltrão - PR CEP: 85602.510

CNPJ: 10.869.890/0001-26 I.E: 90482183-74
Tel.46-3524.3136 Fax.46-3524.0582

BOAS PRÁTICAS DE MEDICAMENTOS

CONIMS

Pregão Presencial N.º09/2018

[Handwritten signatures and initials]

Simed

Freeman

004952

004886

Item: 10 e 85.



ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 770 Summeytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1314102/16-3; 1314173/16-3; 1314180/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavírus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zoster atenuado; reatoplamamento do rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P1A1B1.	
Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda	CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1018313/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: ranibizumabe.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1882456/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda		CNPJ: 21.759.758/0001-88
Endereço: Rua Luís Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo		
Município: Divinópolis	UF: MG	CEP: 35502-284
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4	Expediente(s): 1059701/15-8, 1059722/15-1 e 1059740/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.		
Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: Índia	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010201609500063

Empresa solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda		CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7		Expediente(s): 1730582/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.	
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1301463/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG.	
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein.	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1256291/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Theodoro F Sobral & Cia Ltda		CNPJ: 06.597.801/0001-62
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro		
Município: Floriano	UF: PI	CEP: 64800-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.963-6	Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Cangeri Ltda		CNPJ: 92.751.965/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90230-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3	Expediente(s): 0462832/12-2	
Linha(s): Líquidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Simed Indústria de Medicamentos Ltda		CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.		
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.		

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Pharlab

Item 13.

004887

Loenzam

004953

X



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.771, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Form for Air Liquide Brasil Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Air Liquide Brasil Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Alkermes Pharma Ireland Ltd. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Alkermes Pharma Ireland Ltd. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Aspen Bad Odesloe GmbH. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for IPR Pharmaceuticals, Inc. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for FADA Pharma S.A. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Lebon Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Patheon Manufacturing Services, LLC. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos o pó.

Form for Sanofi-Aventis de Colombia S.A. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Synthron Chile Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Laboratórios Bogo do Brasil S.A. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for White Martins Gases Industriais Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for White Martins Gases Industriais Ltda. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.772, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Form for FADA Pharma S.A. with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

Form for Fresenius Medical Care Deutschland GmbH with fields for CNPJ, address, municipality, and authorization details.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.773, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016101700045

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



ANEXO

EMPRESA: ANDROMEDA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDERECO: RUA NEREU RAMOS, Nº 1675
BAIRRO: UNIVERSTARIO CEP: 89812111 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 13.568.558/0001-10
PROCESSO: 25351.090020/2012-91
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas: 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.286, DE 25 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários, LIQUIDOS) and Value.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.287, DE 25 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, inciso III, e o art. 54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recinto Alifundado, em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

FILIAL
EMPRESA: ELOG S/A
AUTORIZ/MS: 9.90767-1
CNPJ: 60.526.977/0031-94
PROCESSO Nº: 25759.974097/2016-96 (1459409/16-9)
ENDERECO: RODOVIA ANHANGUERA S/N - KM 100,5
BAIRRO: BOA VISTA
MUNICIPIO: CAMPINAS
CEP: 06460-000
AREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária: medicamentos e substâncias sob controle especial (Port. 344/98).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.303, DE 26 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) and Value.

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) and Value.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.304, DE 26 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos) and Value.

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos) and Value.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.305, DE 26 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) and Value.

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) and Value.

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) and Value.

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) and Value.

Table with 2 columns: Field (Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) and Value.

Table with 2 columns: Field (Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) and Value.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.306, DE 26 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Wasser
Hum 24

004888
Lorenzoni
004954

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

004889

Abbott

Provenzano

Hem 91,

004955

Ja



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.255, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Form for Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0012-79. Endereço: Estrada do Bandeirantes, 2400, Jacarepaguá. Município: Rio de Janeiro. UF: RJ. CEP: 22775-104. Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1. Expediente(s): 1223605/16-5, 1223622/16-5, 1223307/16-2 e 1223587/16-3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas. Sólidos não estéreis hormonais (embalagem primária e secundária): comprimidos. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes. Produtos estéreis: embalagem secundária.

Form for R2 Soluções em Radiofarmácia Ltda. CNPJ: 09.240.065/0001-89. Endereço: Rua Provenzano, 171, Anchieta. Município: Porto Alegre. UF: RS. CEP: 90200-200. Autorização de Funcionamento: 1.08.108-4. Expediente(s): 1279408/16-2. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: Fludossiglicose (18F) - solução parenteral de pequeno volume com preparação asséptica.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.256, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Form for Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory. Endereço: 950, Hiroki, Ohaza, Misato-Machi, Kodama-Gun, Saitama-Ken. País: Japão. Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda. CNPJ: 08.416.362/0001-70. Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4. Expediente(s): 1313266/16-1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Form for CIS Bio Internacional. Endereço: Route Nationale 306, Saclay, BP 32, 91192, GIF-SUR-YVETTE. País: França. Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.580.620/0001-35. Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3. Expediente(s): 1138088/14-8. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: pós liofilizados.

Form for F. Hoffmann - La Roche Ltd. Endereço: Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basel. País: Suíça.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016082200047

Form for Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23. Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4. Expediente(s): 1062621/15-2. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Form for Fresenius Kabi Austria GmbH. Endereço: Hafnerstrasse 36, 8055 Graz. País: Áustria. Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0001-04. Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0. Expediente(s): 1211136/16-8. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Form for Herbarium Laboratório Botânico Ltda. CNPJ: 78.950.011/0001-20. Endereço: Avenida Santos Dumont, 1100, Roca Grande. Município: Colombo. UF: PR. CEP: 83403-300. Autorização de Funcionamento: 1.01.860-6. Expediente(s): 1284120/16-0, 1284169/16-2 e 1284276/16-1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária). Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.

Form for Laboratórios Galderma - Alby Sur Cheran. Endereço: Zone Industrielle de Mondésir 74540, Alby sur Cheran. País: França. Empresa solicitante: Galderma Brasil Ltda. CNPJ: 00.317.372/0001-46. Autorização de Funcionamento: 1.02.916-7. Expediente(s): 1296999/16-1 e 1297017/16-4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: esmaltes, soluções e xampus. Semissólidos não estéreis: cremes e géis.

Form for Laboratórios IMA S.A.I.C. CNPJ: 64.711.500/0001-14. Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. País: Argentina. Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 1.02.361-9. Expediente(s): 1300892/16-7. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Form for Laboratórios Osório de Moraes Ltda. CNPJ: 19.791.813/0001-75. Endereço: Avenida Cardenal Eugênio Pacelli, 2281, Cidade Industrial. Município: Contagem. UF: MG. CEP: 32210-001. Autorização de Funcionamento: 1.00.504-0. Expediente(s): 1314388/16-3, 1314524/16-0 e 1314513/16-4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: pomadas e cremes. Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.

Form for Lead Chemical Co., Ltd. Endereço: 77-3 Himata, Toyama-City, Toyama. País: Japão. Empresa solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A. CNPJ: 04.748.181/0009-47. Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4. Expediente(s): 1319680/16-4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: adesivos (granel e embalagem primária).

Form for Mylan Teoranta. Endereço: Coill Rua, Inverin, Co. Galway. País: Irlanda. Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22. Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7. Expediente(s): 1061737/15-0.

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

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

004890

Fiorozano

Momento

Item 103

004956

H.



ANEXO

EMPRESA: AKABINSETO DEDETIZADORA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO PRESTES MAIA, Nº 211
BAIRRO: BOA VISTA
MUNICÍPIO: CURITIBA
UF: PR
CEP: 82.560-010
CNPJ: 77.576.478/0001-99
PROCESSO: 25743.099019/2017-15 (EXP: 0552538/17-6)
AUTORIZ/MS: 9.07892-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: NATURA AMBIENTAL LTDA
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE TANCREDO NEVES, S/Nº - PARTE
BAIRRO: JARDIM MARAJÓARA
MUNICÍPIO: JAPERI
UF: RJ
CEP: 26.410-050
CNPJ: 00.445.776/0001-15
PROCESSO: 25752.524735/2016-06 (EXP: 0538610/17-1)
AUTORIZ/MS: 9.07826-3
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: NATURA AMBIENTAL LTDA
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE TANCREDO NEVES, S/Nº - PARTE
BAIRRO: JARDIM MARAJÓARA
MUNICÍPIO: JAPERI
UF: RJ
CEP: 26.410-050
CNPJ: 00.445.776/0001-15
PROCESSO: 25752.501795/2016-29 (EXP: 0538661/17-6)
AUTORIZ/MS: 9.07824-6
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: MB MED CLINICA E GESTÃO EM SAÚDE LTDA
ENDEREÇO: AV SETE DE SETEMBRO, Nº 4698 - SALA 1303
BAIRRO: BATEL
MUNICÍPIO: CURITIBA
UF: PR
CEP: 80.240-000
CNPJ: 17.653.610/0001-97
PROCESSO: 25743.523588/2016-67 (EXP: 0594021/17-4)
AUTORIZ/MS: 9.07805-1
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras.

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.031, DE 19 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 578, de 4 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 2.775, de 2 de outubro de 2015, no Diário Oficial da União nº 190, de 5 de outubro de 2015, Seção I, pág. 684 e suplemento, págs. 70 e 71, conforme expediente 2390028/16-8.

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

FÁBIO PEREIRA QUINTINO

ANEXO

Table with 4 columns: Empresa, Endereço, Nº, Município, UF, CEP, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente Especial, Expedientes, and Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.032, DE 19 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 578, de 4 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

FÁBIO PEREIRA QUINTINO

ANEXO

Table with 4 columns: Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Table with 4 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Table with 4 columns: Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.033, DE 19 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 578, de 4 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

FÁBIO PEREIRA QUINTINO

ANEXO

Table with 4 columns: Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

Table with 4 columns: Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

Table with 4 columns: Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

Table with 4 columns: Empresa, Endereço, Município, UF, CEP, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), and Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Globo
Item 109

004891

Suzen Zan

004957

Município: Arapongas	UF: PR	CEP: 86701-040
Autorização de Funcionamento:	Autorização Especial: 1.01.471-2	1.01.470-9
Expediente(s): 2401092/16-8	Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:		

Empresa: Ponta Negra Soluções Logísticas e Transporte Ltda.	CNPJ: 06.522.265/0001-96
Endereço: Alameda Cosme Ferreira, 1877 E - Aleixo	CEP: 69083-000
Município: Manaus	UF: AM
Autorização de Funcionamento:	Autorização Especial: 1.12.733-1
Expediente(s): 0450799/17-1	1.10.140-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	

Empresa: Soger Comércio de Medicamentos Ltda - EPP	CNPJ: 20.644.065/0001-87
Endereço: Rua Silva Ramos, 420 - Centro	CEP: 69025-030
Município: Manaus	UF: AM
Autorização de Funcionamento:	Autorização Especial: 1.13.421-0
Expediente(s): 0537521/17-5	1.13.420-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	

Empresa Fabricante: Cenexi - Fontenay Sous Bois	
Endereço: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois, 94120	
País: França	
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2495409/16-8
1.01.013-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária) e comprimidos revestidos.	

Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 17.562.075/0001-69
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5,5, S/Nº - Jardim Guanabara	CEP: 74675-090
Município: Goiânia	UF: GO
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2066354/16-4 e 2066358/16-1
1.01.560-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, emulsões acerosóis, líquidos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.	
Endereço: 189, Granwaldzka Str., 60-322, Poznan	
País: Polônia	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2094400/16-4
1.00.107-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles, comprimidos (granul) e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2396421/16-9
1.00.171-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Lapon Indústria Farmacêutica Ltda. - EPP	CNPJ: 35.356.799/0001-38
Endereço: Rua Vigarão Joaquim Pinto, 163 - Centro	CEP: 55700-000
Município: Limoeiro	UF: PE
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 0313286/13-2
9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: Losan Pharma GmbH	
Endereço: Otto-Hahn-Strasse 13, 15, 79395, Neunburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2350295/16-6
9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes.	

Empresa Fabricante: Micro Labs Limited	
Endereço: Plot nº 113-116, Phase IV KIADB Industrial Area, Bommasandra, Bangalore - 560 099	
País: Índia	
Empresa solicitante: Natcoforma do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 0167041/17-7
1.08.261-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	
Endereço: Road 183, Prdco Industrial Park, Las Piedras, Porto Rico (PR) 00771	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 135727/16-1
1.00.171-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granul): cápsulas comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Patheon Pharmaceuticals Inc.	
Endereço: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio (OH) 45237	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 21.798.065/0001-02
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2618625/16-0
1.13.823-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granul).	

Empresa Fabricante: Patheon Pharmaceuticals Inc.	
Endereço: 2110 E Galbraith Rd., Cincinnati, Ohio (OH) 45237	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 43.426.626/0001-77
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2570452/16-4
1.00.147-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Rottendorf Pharma GmbH	
Endereço: Ostenfelder Strasse, 51-61, 59320 Ennigerloh	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 15.670.288/0001-89
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2618596/16-2
1.10.929-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granul e embalagem primária): comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220	
País: Bélgica	
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2538846/16-1
1.01.063-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: SW Pharma GmbH	
Endereço: Robert-Koch-Strasse 1, 66578 Schiffweiler	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda.	CNPJ: 53.452.157/0001-14
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2136420/16-6
1.05.189-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigungs GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstr. 2 - 4, 88085, Langengen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2476451/16-5
1.01.618-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granul): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.288, DE 11 DE MAIO DE 2017

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.287, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 03.108.098/0001-93
Endereço: Rua da Lua, 147, Jardim Ruvoce	CEP: 09981-480
Município: Diadema	UF: SP
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2604372/16-6, 2604323/16-1 e 2604323/16-8
0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles (embalagens primária e secundária), comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, óvulos e pós. Semi-sólidos não estéreis hormonais: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis hormonais: soluções e suspensões.	

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	
Endereço: Birkendorfer Str. 65, 88397 - Biberach a.d.R.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2449035/16-0
1.10.244-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Catalent Germany Eberbach GmbH	
Endereço: Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach/Baden	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Schering de Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2449035/16-1
1.00.020-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granul).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North, St Petersburg, Florida (FL) 33716	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 0450227/17-4
1.09.198-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granul): cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: Celgene International Sàrl	
Endereço: Route de Perreux 1, 2017 Boudry	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 17.625.281/0001-70
Autorização de Funcionamento:	Expediente (s): 2223628/16-7
1.09.614-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017051700036

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.289, DE 11 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

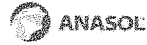
EMPRESA: CICERO EDUARDO LEAL DA SILVA ME
ENDEREO: PRACA JOAO PESSOA 41
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 55293970 - GARANHUNS/PE
CNPJ: 26.381.427/0001-70
PROCESSO: 25351.221565/2017-26
AUTORIZ/M/S: 1.16545-8
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Anasol → Item 190

fiorenzani

DAHUER® Saúde ao Sol.



OneDay

Aliviosol

Kalazol



~~004892~~

004958

X.

DECLARAÇÃO

Informo que a empresa Dahuer Laboratório Ltda não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa pois o mesmo não é de caráter obrigatório para o funcionamento de qualquer indústria de Cosméticos.

A Dahuer possui todas as demais licenças para sua operação atendendo a legislação atual.

Atenciosamente,

Maristela Cordeiro

Maristela Cordeiro CRF SC 11694

Farmacêutica Responsável Técnica

Dahuer Laboratório Ltda

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a large signature and several smaller initials and marks.

Bayer

Item 195.

Piorenzano

004893

004959



PROCESSO: 25351.423244/2014-70 AUTORIZ/MS: 1.10905.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.
ENDERECO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
BAIRRO: JARDIM MARGARIDA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP

EMPRESA: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ELLO DISTRIBUICAO LTDA
ENDERECO: Av. Anápolis, S/N, Quadra 0, Lote 02
BAIRRO: Fazenda Planície Petrópolis CEP: 74780562 - GOIÂNIA/GO

EMPRESA: ARMazenar: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MAWED COMERCIAL LTDA - ME
ENDERECO: AV. SANTOS DUMONT ESQUINA PARANAGUA, SN - QUADRA 27 - LOTE 25 - SALA 02
BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74715450 - GOIÂNIA/GO

EMPRESA: ARMazenar: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 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: labmass laboratory - laboratório de análise química, consultoria e treinamento lida
ENDERECO: Rua Alberto Cerqueira de Lima, 249
BAIRRO: Taquaral CEP: 13076010 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 16.383.999/0001-35
PROCESSO: 25351.537575/2016-03
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2617315/16-8, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Empresa não petiçãoou AFE.

RESOLUÇÃO - RE Nº 287, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas 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: INDUSTRIA E COMERCIO TRIUNFO LTDA
ENDERECO: PASSAGEM SAO JOSE 00078
BAIRRO: GUANABARA CEP: 67000 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 04.558.610/0001-12
PROCESSO: 250000598483 AUTORIZ/MS: 2.00714.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
ENDERECO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SAO PAULO/SP
CNPJ: 61.593.620/0001-76
PROCESSO: 250000500977 AUTORIZ/MS: 2.00269.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2286156/16-6.

EMPRESA: RAIJA S/A - MATRIZ
ENDERECO: PRAÇA PANAMERICANA, 57
BAIRRO: ALTO DE PINHEIROS CEP: 05461000 - SAO PAULO/SP
CNPJ: 60.605.664/0001-06
PROCESSO: 250001147983 AUTORIZ/MS: 2.00705.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Encerramento de atividades.

EMPRESA: LAB ODONTOMED IND COM LTDA
ENDERECO: AV BOSQUE DA SAUDE 01088
BAIRRO: BOSQUE DA SAUDE CEP: 4142000 - SAO PAULO/SP
CNPJ: 61.593.620/0001-76
PROCESSO: 250000500977 AUTORIZ/MS: 1.00134.2
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Ofício nº 004161/2016-N01 emitido pela Autoridade Sanitária do Município de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 2286156/16-4.

EMPRESA: TERADA & CIA LTDA
ENDERECO: R BRAZELIZA ALVES DE CARVALHO 00425
BAIRRO: VILA BARULI CEP: 2510 - SAO PAULO/SP
CNPJ: 60.832.573/0001-03
PROCESSO: 250000837283 AUTORIZ/MS: 3.00631.5
MOTIVO DO CANCELAMENTO: Encerramento de atividades.

RESOLUÇÃO - RE Nº 288, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, Município, Uf, CNPJ, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s).

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos. Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, Município, Uf, CNPJ, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s).

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: concentrados polieletrólitos para hemodíalise (CPHD), elixires, soluções e xaropes.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, Município, Uf, CNPJ, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s).

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: embalagem secundária.

Table with 2 columns: Empresa, Endereço, Município, Uf, CNPJ, CEP, Autorização de Funcionamento, Expediente(s).

RESOLUÇÃO - RE Nº 289, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s), Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s).

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul e embalagem primária).

Table with 2 columns: Empresa Fabricante, Endereço, País, Empresa solicitante, CNPJ, Autorização de Funcionamento, Expediente(s).

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

EMS

Lisenzam

004960

~~004894~~

Item 210.



ANEXO

Empresa Fabricante: Closed Joint Stock Company BIOCAD
Endereço: Lit. A, 34 Svyazi Street, Streina, The Petrodvortsov District, Saint Petersburg, 198515 - País: Rússia
Empresa solicitante: BiotadBrazil Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 15.700.887/0001-06 - Autorização de Funcionamento: 1.10.840-8 - Expediente(s): 2003501/17-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe, rituximabe e trastuzumabe.
Empresa Fabricante: Lifecore Biomedical, LLC
Endereço: 3515 Lyman Boulevard Chaska, Minnesota 55318 - País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda. - CNPJ: 00.923.140/0001-31 - Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5 - Expediente(s): 2325641/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio.
Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: nº 19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province - País: República Popular da China
Empresa Solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 - Expediente(s): 2325641/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.
Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar
Endereço: 5 Zrshuvalna Str - Kiev. - País: Ucrânia
Empresa Solicitante: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fomecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma - CNPJ: 13.078.518/0001-90 - Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7 - Expediente(s): 2173067/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.
Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar
Endereço: 5 Zrshuvalna Str - Kiev. - País: Ucrânia
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz - CNPJ: 33.781.055/0001-35 - Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 - Expediente(s): 2320180/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 242, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: Farma Logística e armazéns gerais ltda - CNPJ: 04.019.475/0010-71 - AUTORIZ/MS: 1051509 - AE: 1233364
ENDEREÇO: Rodovia SC 486, km 4 s/n parte 1
MUNICÍPIO: ITAJAI - UF: SC - EXPEDIENTE(S): 1877485/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - CNPJ: 12.664.453/0003-63 - AUTORIZ/MS: 1086600 - ENDEREÇO: ST SPLM CONJUNTO 9 LOT 2 LOJA
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 2136431/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 243, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018020500092

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247315/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Póis
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247355/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0005-41 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 1247262/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

RESOLUÇÃO-RE Nº 244, DE 31 DE JANEIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1612973/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Esmaltes; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1612987/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pastas; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 250, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: GRACIELA RUTH PARRA LANCHIPA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE GOMES DA ROCHA LEAL 1248
BAIRRO: CENTRO CEP: 12900301 - BRAGANÇA PAULISTA/SP
CNPJ: 23.893.069/0001-97
PROCESSO: 25351.925351/2016-41
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: farmacia j l oliveira ltda epp
ENDEREÇO: rua glazou, 77
BAIRRO: pilares CEP: 20750010 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 19.824.322/0001-83
PROCESSO: 25351.047892/2015-48
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: GEOVANI JESUS DE SOUZA ME
ENDEREÇO: RUA CORONEL JAIR PEREIRA, 43
BAIRRO: PALMARES CEP: 31160560 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 09.085.875/0001-08
PROCESSO: 25351.919669/2016-93
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitária apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 251, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

EMPRESA: BIONE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: Rua Gustavo Barroso, nº104
BAIRRO: Distrito Industrial II CEP: 13457200 - SANTA BARBARA D'OSTE/S-SP
CNPJ: 27.874.169/0001-27
PROCESSO: 25351.676532/2017-10 AUTORIZ/MS: 2.09800.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SK BIJOUX EIRELI EPP
ENDEREÇO: RUA COMENDADOR ABDO SCHAHIN 218 ANDAR 3
BAIRRO: CENTRO CEP: 01023050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 18.098.638/0001-72
PROCESSO: 25351.657243/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09748.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NSA TRANSPORTES LOGÍSTICA EIRELI
ENDEREÇO: ACAMPAMENTO DO PITINGA S/N
BAIRRO: VILA C-01 CEP: 69735000 - PRESIDENTE FIGUEIREDO/AM
CNPJ: 05.156.656/0001-11
PROCESSO: 25351.671543/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09791.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MGB LOG TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA CABO DIOGO OLIVER Nº 1.468
BAIRRO: VILA MOGILAR CEP: 08773000 - MOGI DAS CRUZES/SP

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

Handwritten signatures and initials on the right margin.

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE
 Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Desccto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
<p>Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Data da Homologação:</p> <p>Fornecedor: 1863 F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME</p>									
4	46-01-0002	Alprazolam 0,5 mg - compr. (CX C/30)	EMS	UND	10.000,000	0,0000	0,0890	890,00	Venceu
23	04-06-1826	Brometo de n- butilescopolamina 20 mg - 1 ml - inj (CX C/100)	HIPOLABOR	AMP	3.000,000	0,0000	0,7990	2.397,00	Venceu
36	04-06-3160	Cetorolaco de Trometamina 10mg -compr (CX C/20)	SIGMA	UND	300,000	0,0000	2,6800	804,00	Venceu
87	04-06-0058	Dimenidrato + cloridrato de Piridoxina + Glicose + Frutose 30 mg + 50 mg + 1000 mg + 1000 mg. Solução injetável 10 ml (CX C/100)	TAKEDA	AMP	1.000,000	0,0000	5,1000	5.100,00	Venceu
125	04-06-2205	Hidróxido de Magnésio + Hidrox.Alumínio+Dimeticona-240ml suspensão (UNIT)	LEGRAND	FR	1.200,000	0,0000	6,5500	7.860,00	Venceu
145	46-01-0189	Lorazepam 2 mg - compr (CX C/30)	GERMED	UND	30.900,000	0,0000	0,1090	3.368,10	Venceu
176	46-01-0068	Paroxetina 25 mg, liberação controlada. (CX C/20)	EUROFARMA	UND	20.000,000	0,0000	3,8900	77.800,00	Venceu
184	04-06-2528	Poliresuleno + cloridrato de Cinchocaina- pomada 30 g (UNIT)	MEDLEY	BISN	350,000	0,0000	18,8900	6.611,50	Venceu
192	46-01-0148	Quetiapina 25 mg - compr (CX C/30)	GERMED	UND	46.700,000	0,0000	0,1620	7.565,40	Venceu
215	04-06-2603	Timomodulina xarope 120 ml - 20 mg /5ml (UNIT)	ACHE	FR	100,000	0,0000	89,9900	8.999,00	Venceu
					Total do Fornecedor			121.395,00	

004961

~~004895~~

OK.

Pato Branco, 20 de Abril de 2018.

(Handwritten signatures and initials)

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa		Detalhe do Produto: ALPRAZOLAM	
CNPJ	57.507.378/0009-65	Autorização	1.00.295-1
Nome Comercial	ALPRAZOLAM		
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Registro	102350665		
Processo	25351.045574/2003-17		
Vencimento do Registro	09/2019		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	04/03/2004
Validade	24 meses	Registro	1023506650018
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTEUDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7GM/2), PRIMER (0,5 GM/2), TINTA + VERNIZ (1,5 GM/2), PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC / PVDC CRISTAL 119 GM/2 +1G PVDC) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Sim		
Conservação	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 acima de 18 Anos		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Preta		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	3	04/03/2004
Validade	24 meses	Registro	1023506650034
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

Não

Apresentação fracionada

Apresentação [ATIVA]		Forma Farmacêutica		Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	7	04/03/2004		
Validade	24 meses	Registro	1023506650077		
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTEUDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7GM/2), PRIMER (0,5 GM/2), TINTA + VERNIZ (1,5 GM/2), PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC / PVDC CRISTAL 119 GM/2 +1G PVDC) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]				
Via de Administração	ORAL				
IFA Único	Slim				
Conservação	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 acima de 18 Anos				
Destinação	Comercial				
Restrito a hospitais	N				
Tarja	Preta				
Medicamento referência	Não				
Apresentação fracionada	Não				
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação		
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	9	04/03/2004		004952
Validade	24 meses	Registro	1023506650093		
Princípio Ativo	ALPRAZOLAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE (ESTRUTURA DE ALUMÍNIO DURO CONTEUDO RESINA TERMOSELANTE INCOLOR UNIVERSAL PARA SELAGEM EM PVC / PVDC (5 A 7GM/2), PRIMER (0,5 GM/2), TINTA + VERNIZ (1,5 GM/2), PVDC LAMINADO RIGIDO TRANSPARENTE: PVC / PVDC CRISTAL 119 GM/2 +1G PVDC) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]				
Via de Administração	ORAL				
IFA Único	Slim				

Fef

Item 23

004953

~~004897~~

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Butilbrometo de Escopolamina

Nome da Empresa	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Nome Comercial	Butilbrometo de Escopolamina		
Classe Terapêutica	ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS GASTRINTESTINAIS		
Registro	113430125		
Processo	25351.274487/2005-29		
Vencimento do Registro	10/2020		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	24/10/2005
Validade	24 meses	Registro	1134301250029
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - SABARÁ - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO		
IFA único	Sim		
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	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
20MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	3	24/10/2005
Validade	24 meses	Registro	1134301250037
Princípio Ativo	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR		

Item 36


FeF

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

004964

A.

~~004898~~

Detalhe do Produto: TORAGESIC			
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS SIGMA PHARMA LTDA	CNPJ	00.923.140/0001-31
Processo	25351.652689/2010-02	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	TORAGESIC	Registro	135690611
Princípio Ativo	trometamol cetorolaco		
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJUQ7mimSvPS65nZvknW/?Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351652689201002/?nomeProduto=toragesic>

1/3

1	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10 ATIVA	1356906110017	Comprimido	22/02/2011	24 meses
2	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 5 ATIVA	1356906110025	Comprimido	22/02/2011	24 meses
3	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 4 ATIVA	1356906110033	Comprimido	22/02/2011	24 meses
4	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20 ATIVA	1356906110041	Comprimido	22/02/2011	24 meses
5	10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 30 ATIVA	1356906110051	Comprimido	22/02/2011	24 meses
6	10 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 1 ML CANCELADA OU CADUCA	1356906110068	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/02/2011	24 meses
7	30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1356906110076	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/02/2011	24 meses
8	30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1356906110084	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/02/2011	24 meses
9	20 MG/ML SOL CT FR GOT VD AMB X 10 ML ATIVA	1356906110092	Solução	22/02/2011	24 meses
10	20 MG/ML SOL CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1356906110106	Solução	22/02/2011	24 meses
11	20 MG/ML SOL CT FR GOT VD AMB X 30 ML ATIVA	1356906110114	Solução	22/02/2011	24 meses

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351652689201002/?nomeProduto=toragesic>

2/3

Consultas / Medicamentos / Medicamentos		Detalhe do Produto: Dramin B6 DL	
Nome da Empresa	TAKEDA PHARMA LTDA.		
CNPJ	60.997.759/0001-74	Autorização	1.00.639-8
Nome Comercial	Dramin B6 DL		
Classe Terapêutica	ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES		
Registro	106390241		
Processo	25351.025908/Z006-11		
Vencimento do Registro	09/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG/ML + 5 MG/ML + 100 MG/ML + 100 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 10ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	08/07/1964
Validade	24 meses	Registro	10639024100011
Princípio Ativo	DIMENDRINATO CLORIDRATO DE PRIDOXINA GLUCOSE FRUTOSE <i>(sem dados cadastrados)</i>		
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	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> LABORATORIOS PRIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> TAKEDA AUSTRIA GmbH - ÁUSTRIA TAKEDA GmbH - ALEMANHA 		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA		
IFA Único	Niño		
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		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Niño		
Apresentação fracionada	Niño		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG/ML + 5 MG/ML + 100 MG/ML + 100 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	2	08/07/1964
Validade	24 meses	Registro	1063902410028

Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Niño		
Apresentação fracionada	Niño		
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
3 MG/ML + 5 MG/ML + 100 MG/ML + 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10ML (EMB FRAC)	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	08/07/1964
Validade	24 meses	Registro	1063902410044
Princípio Ativo	DIMENDRINATO CLORIDRATO DE PRIDOXINA GLUCOSE FRUTOSE <i>(sem dados cadastrados)</i>		
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	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> LABORATORIOS PRIZER LTDA. - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> TAKEDA AUSTRIA GmbH - ÁUSTRIA TAKEDA GmbH - ALEMANHA 		
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA		
IFA Único	Niño		
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		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha		
Medicamento referência	Niño		
Apresentação fracionada	Sim		

004965

Volar

Ref 87

~~004899~~

feon 125

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PEP SOGEL

Nome da Empresa Detentora do Registro	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	CNPJ	05.044.984/0001-26
Processo	25351.656667/2010-10	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	PEP SOGEL	Registro	167730216

Princípio Ativo DIMETICONA, HIDROXIDO DE ALUMÍNIO, HIDROXIDO DE MAGNÉSIO**Classe Terapêutica** ANTIACIDOS E ANTIULCEROSOS ASSOCIADOS

Parecer Público	-	Bula Paciente	 http://api.consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiJpYXoqDQ_YKCYvV7A1zAQTFE5gQCBSXGolu5fqoA0jN_GElysY1DZZfCYL31DXl9vregOgmnhy
------------------------	---	----------------------	---

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML + 30 MG/ML + 5 MG/ML SUS OR CT FR VD INC X 240 ML <input type="checkbox"/> CANCELADA OU CADUCA	1677302160010	SUSPENSAO ORAL	07/02/2011	36 meses
2	40 MG/ML + 30 MG/ML + 5 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1677302160029	SUSPENSAO ORAL	07/02/2011	36 meses
					<input type="button" value="Voltar"/>



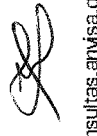
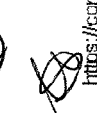
004966

J.

FeF

125

~~004900~~

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LORAZEPAM			
Nome da Empresa	GERMED FARMACEUTICA LTDA	Autorização	1.00.583-3
CNPJ	45.992.062/0001-65		
Nome Comercial	LORAZEPAM		
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES		
Registro	105830360		
Processo	25351.025053/2003-35		
Vencimento do Registro	06/2019		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	1	28/06/2004
Validade	24 meses	Registro	1058303600011
Princípio Ativo	LORAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA Único	Sim		
Conservação	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	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Medicamento referência	[sem dados cadastrados]		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	2	28/06/2004
Validade	24 meses	Registro	1058303600028
Princípio Ativo	LORAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL 1

IFA Único

Sim

Conservação

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

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarifa

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação [ATIVA]

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMPRIMIDO SIMPLES

3

28/06/2004

Validade

24 meses

Registro

1058303600036

Princípio Ativo

LORAZEPAM

Complemento Diferencial da Apresentação

[sem dados cadastrados]

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais

- EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração

ORAL 1

IFA Único

Sim

Conservação

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

[sem dados cadastrados]

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarifa

[sem dados cadastrados]

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Apresentação [ATIVA]

Forma Farmacêutica

Nº Apres.

Data de Publicação

2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

COMPRIMIDO SIMPLES

4

28/06/2004

Validade

24 meses

Registro

1058303600044

Item 145

004967


FCF 145

004901

Item 176

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PONDERA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	CNPJ	61.190.096/0001-92
Processo	25351.050349/2005-56	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	PONDERA	Registro	100430947
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Parâter Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiJlXWZOU8fkK54LsnkSi20nshkFosGfeXjcBnZrh4k8faA7Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1004309470011	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2006	24 meses
2	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1004309470021	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2006	24 meses
3	15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004309470038	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2006	24 meses
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1004309470046	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2006	24 meses

004968

X.

F.F.

176

~~004902~~

5	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1942700640051	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/07/2017	24 meses
6	200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1942700640061	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/07/2017	24 meses
7	200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1942700640078	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/07/2017	24 meses
8	200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1942700640086	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/07/2017	24 meses
9	200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1942700640094	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/07/2017	24 meses
10	200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1942700640108	CAPSULA GELATINOSA DURA	03/07/2017	24 meses

Voltar

004944

[Handwritten signatures and marks]

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

5	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1004309470054	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2006	24 meses
6	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1004309470062	COMPRIMIDO REVESTIDO	06/02/2006	24 meses
					Voltar

~~004903~~

004969

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Item 184

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: POLICRESULENO + CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA

Nome da Empresa Detentora do Registro	MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA	CNPJ	10.588.595/0007-97
Processo	25351.688607/2014-20	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	POLICRESULENO + CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA	Registro	183260179
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA, POLICRESULENO		
Classe Terapêutica	ANTI-HEMORROIDARIOS TOPICOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	(3pl/consulta/medicamentos/arquivo/bula/paracer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiIzIVWM18YV8GjpxfUz7wIzr64rq_PyDvjisdarRTUZROXjZ0_LTd18U9DanXc31ZnHOWfG65NLKC

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,1 G/G + 0,01 G/G POM RET CT 10 BG AL X 3 G + 10 APLIC ATIVA	1832601790019	POMADA RETAL	22/06/2015	24 meses
2	0,1 G/G + 0,01 G/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC ATIVA	1832601790027	POMADA RETAL	22/06/2015	24 meses
3	0,1 G/G + 0,01 G/G POM RET CT 25 BG AL X 3 G + 25 APLIC ATIVA	1832601790035	POMADA RETAL	22/06/2015	24 meses
4	0,1 G/G + 0,01 G/G POM RET CT BG AL X 15 G + 5 APLIC ATIVA	1832601790043	POMADA RETAL	22/06/2015	24 meses

F.F. 104 ~~004970~~

004970

[Handwritten signature]

[Handwritten signatures and initials]

Item 192

F.F.

004905

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: hemifumarato de quetiapina

Nome da Empresa Detentora do Registro: GERMED FARMACEUTICA LTDA
CNPJ: 45.992.662/0001-65
Processo: 25351.110418/2015-60
Categoria Regulatória:
Nome do Produto: hemifumarato de quetiapina
Registro: 105830826
Princípio Ativo: hemifumarato de quetiapina
Classe Terapêutica: OUTROS PRODOS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF

004971

Parecer Público:

Bula Paciente:

[\(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzI1NiIsInR5cGU6IjYxS2Zq4qHv_WPQ/Autor](#)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1C ATIVA	1058308260012	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 ATIVA	1058308260020	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1058308260039	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 3C ATIVA	1058308260047	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351110418201560?nomeProduto=QUETIAPINA>

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

5	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6C ATIVA	1058308260055	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
6	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1C ATIVA	1058308260063	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
7	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 ATIVA	1058308260071	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
8	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1058308260081	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
9	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 3C ATIVA	1058308260098	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
10	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6C ATIVA	1058308260101	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
11	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1C ATIVA	1058308260111	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
12	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 ATIVA	1058308260128	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
13	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1058308260136	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
14	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 3C ATIVA	1058308260144	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
15	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6C ATIVA	1058308260152	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
16	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1C ATIVA	1058308260160	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
17	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2C ATIVA	1058308260179	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
18	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 3C ATIVA	1058308260187	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
19	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 6C ATIVA	1058308260195	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses
20	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 9C (EMB HOSP) ATIVA	1058308260209	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/11/2016	24 meses

[Handwritten signatures and initials]

Item 215

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LEUCOGEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	CNPJ	60.659.463/0029-92
Processo	25001.002425/82	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	LEUCOGEN	Registro	105730062
Princípio Ativo	TIMOMODULINA		
Classe Terapêutica	IMUNOMODULADOR		
Parecer Público	-	Bula Paciente	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJqdGkiOiJzOTY1



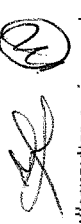
Expandir Todas

6	80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1057300620063	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/11/2003	24 meses
7	200 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1057300620016	XAROPE	19/11/2003	24 meses
8	200 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA	1057300620089	XAROPE	19/11/2003	24 meses
9	80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1057300620097	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/11/2003	24 meses
10	80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1057300620100	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/11/2003	24 meses

FF. 215

~~004906~~

004972



EMPRESA FABRICANTE: QILU TIANHE PHARMACEUTICAL CO. LTD
 ENDEREÇO: NO. 849 DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A1181
 EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
 AUTORIZAÇÃO: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 1318970/16-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (PENICILÍNICOS): Pés Liofilizados

EMPRESA: Novartis Biociências S.A. - CNPJ: 56.994.502/0017-05 - AUTORIZAÇÃO: 1000685
 ENDEREÇO: Av Nossa Senhora da Assunção, 736
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 252931/16-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pomadas; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.594, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
 ANEXO

EMPRESA: HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A. - CNPJ: 26.921.908/0002-02
 ENDEREÇO: SIA/SUL, TRECHO 03, LOTES 1700/1710 - MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF
 AUTORIZAÇÃO: 1027058, 1136315 - EXPEDIENTE(S): 0615020/17-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.595, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
 ANEXO

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0001-01 - AUTORIZAÇÃO: 1002351
 ENDEREÇO: RUA COMENDADOR CARLO MARIO GARDANO, N. 450
 MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0473869/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pastilhas; Pés Sólidos não estéreis (PENICILÍNICOS): Comprimidos, Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pés Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pés Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZAÇÃO: 1016883
 ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
 MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0365078/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pés

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZAÇÃO: 1016883
 ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
 MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0365064/17-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017100200082

EMPRESA: VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 61.186.136/0001-22 - AUTORIZAÇÃO: 1005756
 ENDEREÇO: ALAMEDA CAPOVILLA, Nº 109
 MUNICÍPIO: INDALATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0092371/17-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Citotóxicos): Cremes

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.596, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 895, de 7 de abril de 2016, no Diário Oficial da União nº 68, de 11 de abril de 2016, Seção 1, pág. 57, Suplemento, pág. 35, conforme expediente 234977/16-8.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
 ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda - EPP CNPJ: 79.648.523/0001-07
 Endereço: Rua Vidal Procópio Lohm, 315, Fundos, Distrito Industrial.
 Município: São José UF: SC CEP: 88104-810

Autorização de Funcionamento: 1.01.570-4 Expediente: 0891160/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Semissólidos: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 13 (§ 3º, inciso III, alínea "d"), 14, 117, 166, 184, 186, 293, 479, 527, 534, 566, 568, 569 e 602.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.597, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no ANEXO, publicada pela Resolução RE nº 898, de 31 de março de 2017, no Diário Oficial da União nº 64, de 3 de abril de 2017, Seção 1, página 86, e em Suplemento, páginas 53 e 54, conforme expediente 1747683/17-6.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
 ANEXO

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH
 Endereço: Langes Feld 13, 31789 - Hameln
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda CNPJ: 07.898.671/0001-60
 Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 Expediente(s): 2256249/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 471, 474, 486, 524.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.598, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

F.F.

Item 4

004907

004973

A

ANEXO

EMPRESA: SCI LUMMEX TECHNOLOGIES LTDA EPP
 ENDEREÇO: AV BRAZ OLÁIA ACOSTA, 1900 - SALA 304
 BAIRRO: NOVA ALIANÇA CEP: 14026610 - RIBEIRÃO PRETO/SP
 CNPJ: 17.026.708/0001-14
 PROCESSO: 25351.459049/2015-28 Exp. (1735802/17-7)
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade de transportar correlatos, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: CHOLMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: RUA UMBU, 219 - SALA 24
 BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 13098325 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 07.569.029/0001-38
 PROCESSO: 25351.160786/2007-49
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não há previsão para a ampliação solicitada, visto que a ampliação e redução de classe de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos, conforme art. 22, parágrafo único da RDC 16/2014. A empresa deverá peticionar a concessão de Autorização de Funcionamento - AFE para a classe de cosméticos.

EMPRESA: FINE COSMÉTICOS LTDA EPP
 ENDEREÇO: RUA UMBU, 219 - SALA 24
 BAIRRO: VILA MATILDE CEP: 03508000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 12.432.672/0001-55
 PROCESSO: 25351.159517/2014-51
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.599, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
 ANEXO

EMPRESA: Alfalagos Ltda
 ENDEREÇO: Avenida Portugal, 400 - galpão 4a parte e sala 99
 BAIRRO: itaquí CEP: 06696060 - ITAPEVI/SP
 CNPJ: 05.194.502/0004-67
 PROCESSO: 25351.490954/2017-08 AUTORIZAÇÃO: 1.16935.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GIORGI PEREIRA DA COSTA-ME
 ENDEREÇO: RUA OTACILIO NEPOMUCENO, Nº 1251 - GALPÃO 04
 BAIRRO: CATOLÉ CEP: 58410160 - CAMPINA GRANDE/PB
 CNPJ: 17.334.801/0001-96
 PROCESSO: 25351.481746/2017-18 AUTORIZAÇÃO: 1.16938.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TRES PHARMA DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS LTDA ME
 ENDEREÇO: RAMOS DE AZEVEDO 405
 BAIRRO: MONSINHOR MESSIAS CEP: 30720470 - BELO HORIZONTE/MG
 CNPJ: 26.401.571/0001-21
 PROCESSO: 25351.480340/2017-18 AUTORIZAÇÃO: 1.16950.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A. R. VERISSIMO LTDA EPP
 ENDEREÇO: EST. DE ALDEIA 3713 LOJA 02
 BAIRRO: ALDEIA DOS CAMARAS CEP: 54786001 - CAMARAGIBA/PE
 CNPJ: 04.419.989/0001-23
 PROCESSO: 25351.491215/2017-25 AUTORIZAÇÃO: 1.16934.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

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

H
 J
 F
 B
 J

F. C.
Item 23
~~004908~~

004974



Nº 141, segunda-feira, 25 de julho de 2016

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

45

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.985, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Osmopharm SA	CNPJ: 33.145.194/0001-72
Endereço: Via Ale Fornaci, 6950, Bedano	
País: Suíça	
Empresa Solicitante: Laboratórios Gross S.A	CNPJ: 0574875/15-5
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3	Expediente(s): 0574875/15-5
Linhas(s): Sólidos não estéreis	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 13 (alinéas "b" e "c" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 56, 73 (parágrafo único), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 575 e 579 (§§ 1º, 2º e 3º)	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda	CNPJ: 0041567/14-7
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0041567/14-7
Linhas(s): Produtos estéreis	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.986, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	CNPJ: 51.780.468/0002-68
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias	
Município: São José dos Campos	UF: SP CEP: 12240-909
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0967065/15-3, 0966921/15-3, 0967049/15-1 e 0966862/15-4
Linhas(s): Produtos estéreis	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 13 (alinéas "b" e "c" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 56, 73 (parágrafo único), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 575 e 579 (§§ 1º, 2º e 3º)	

Empresa: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda	CNPJ: 05.035.244/0001-23
Endereço: Rodovia GO 080, Km 02, Jardim Pompeia	
Município: Goiânia	UF: GO CEP: 74690-170
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0	Expediente(s): 0796066/15-2
Linhas(s): Produtos estéreis	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 13 (alinéas "b" e "c" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 56, 73 (parágrafo único), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 575 e 579 (§§ 1º, 2º e 3º)	

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

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas.	
Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH	CNPJ: 74.232.034/0001-48
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471 - Laupheim	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda	CNPJ: 1144418/16-5
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2	Expediente(s): 1144418/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis hormonais (granel); pós liofilizados.	
Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33365 Carbon Blanc	
País: França	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 1218205/16-2
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1218205/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	
Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Endereço: 2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint-Clair	
País: França	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 1184717/16-4
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 1184717/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: embalagem secundária.	
Empresa Fabricante: UCB Farchim SA	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Endereço: Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda	CNPJ: 1185084/16-1
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 1185084/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	
Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda	CNPJ: 35.820.448/0030-70
Endereço: Rua Cristiano F. T. Guimarães, 50, Bairro Cinco	
Município: Belo Horizonte	UF: MG CEP: 32010-130
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0153726/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Gases medicinais: envase.	
Empresa: Avert Laboratórios Ltda	CNPJ: 44.211.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1.039, Penha	
Município: Bragança Paulista	UF: SP CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0	Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.	
Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda	CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges	
Município: Sabará	UF: MG CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0	Expediente(s): 1181362/16-8, 1180870/16-5 e 1180831/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Empresa: Genmed Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay	
Município: Hortolândia	UF: SP CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3	Expediente(s): 0814427/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas moles.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016072500045

[Handwritten signatures and initials]

F.F.

Item 36

004809

004975



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: EV3 International, Inc. Endereço: 4600 Nathan Lane North - 55442 - Plymouth - MN País: Estados Unidos da América Empresa Solitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28 Autorização de Funcionamento: 1.03.49/0-0 Expediente(s): 0608300/15-5

Empresa: Exxom Equipamentos Ltda-EPP CNPJ: 09.135.326/0001-09 Endereço: Rua Germiniano Costa, 2063 - Jardim Brasil Município: São Carlos UF: SP CEP: 13569-310 Autorização de Funcionamento: 8.07.432-3 Expediente(s): 0942999/15-9

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.043, DE 20 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Anton Hinn GmbH Endereço: Annastrasse 25/1, Fridingen - Alemanha 78567 País: Alemanha Empresa Solitante: Focus Medical Equipamentos Médicos CNPJ: 07.748.763/0001-64 Endereço: Rua: ... Expediente(s): 1024757/13-2

Empresa: DC Heart Desfibriladores e Sistemas Médicos Ltda CNPJ: 13.676.954/0001-60 Endereço: Av. Regener, 600 - Térreo, 1º andar - Alphaville Lagna dos Ingleses Município: Nova Lima UF: MG CEP: 34900-000 Autorização de Funcionamento: 8.08.854-8 Expediente(s): 0872903/15-4

Empresa Fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de CV Endereço: Avenida de Las Torres No. 7125 - Colonia Salvarcar 118 - Chihuahua 32580 País: México Empresa Solitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01 Endereço: ... Expediente(s): 0969925/15-2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.045, DE 22 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gufu Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang País: China Empresa Solitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65 Endereço: ... Expediente(s): 0385036/15-6

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016042500050

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Intermediário obtido por semissíntese: azacitromicina (etapas de síntese química) Obs.: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: Jubilant Life Sciences Limited Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjangud Karnataka - Índia Química Sintética S.A. Endereço: Calle Dulcinea s/n. 28805 Alcalá de Henares, Madrid - Espanha

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.046, DE 22 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: MedImmune Pharma B.V. Endereço: Lagelandsweg 78, Nijmegen, 6545CG País: Holanda Empresa Solitante: Astrazeneca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00 Endereço: ... Expediente: 1143611/16-5

Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd Endereço: N° 19, Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province País: China Empresa Solitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92 Endereço: ... Expediente: 0824854/15-1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.047, DE 22 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda CNPJ: 00.923.140/0001-31 Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bloco VIII - Chácara Assay Município: Hortolândia UF: SP CEP: 13186-901 Autorização de Funcionamento: 1.03569-5 Expediente(s): 0814421/15-4

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda CNPJ: 45.992.062/0001-65 Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay Município: Hortolândia UF: SP CEP: 13186-901 Autorização de Funcionamento: 1.00583-3 Expediente(s): 0814421/15-5

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 05.044.984/0001-26 Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay Município: Hortolândia UF: SP CEP: 13186-901

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

Handwritten signatures and stamps at the bottom right of the page.



Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): drágeas, cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e pastilhas.

Empresa Fabricante: AndersonBreon Inc.
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109.
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. CNPJ: 07.768.134/0001-04.
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1 Expediente(s): 2012172/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG
Endereço: Müllerstrasse 178, 13353, Berlin
País: Alemanha
Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 Expediente(s): 1992550/16-6 e 1992736/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).
Produtos estéreis: embalagem secundária.
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Bayer Pharma AG
Endereço: Müllerstrasse 178, 13353, Berlin
País: Alemanha
Empresa solicitante: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento: 1.00.020-8 Expediente(s): 1992701/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Endereço: Loc. Fontana Del Ceraso - 03012, Anagni (FR)
País: Itália
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 Expediente(s): 2098946/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: BSP Pharmaceuticals S.p.A.
Endereço: Via Appia Km 56,561 (Loc. Latina Scalo) - 04013 - Latina (LT)
País: Itália
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda. CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4 Expediente(s): 2373215/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0011-64
Endereço: Avenida Presidente Castelo Branco, 1.385 - Parque Industrial Lagoinha
Município: Ribeirão Preto UF: SP CEP: 14095-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 1928759/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e Soluções (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Konapharma AG
Endereço: Im Wannenboden 16, Pratteln - CH- 4133
País: Suíça
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 2022950/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017011600046

Empresa Fabricante: Lantheus Medical Imaging, Inc.
Endereço: 331 Treble Cove Road North Billerica, Massachusetts (MA) 01862
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda. CNPJ: 04.891.262/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.07.359-5 Expediente(s): 2390054/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pertecnetato de sódio (99m Tc) (soluções parenterais de pequeno volume - com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A.
Endereço: 2º Trav. SX, Via Morolense 5 - 03013 Ferentino (FR)
País: Itália
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8 Expediente(s): 2474559/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A.
Endereço: 2º Trav. SX, Via Morolense 5 - 03013 Ferentino (FR)
País: Itália
Empresa solicitante: Samsung Bioepis BR Pharmaceutical Ltda. CNPJ: 24.563.776/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.15.921-0 Expediente(s): 2475330/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Rottendorf Pharma GmbH
Endereço: Ostentelder Strasse, 51-61, 59320 Emmigerloh
País: Alemanha
Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda. CNPJ: 04.522.600/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0 Expediente(s): 2089796/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul).

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant
Endereço: 4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743 - 8502
País: Japão
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expediente(s): 1747914/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (granul): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

RESOLUÇÃO - RE Nº 99, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

- Art. 1º Indefereir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Unichem Laboratories Limited.
Endereço: Plot Nº 17 & 18, Pilerme Industrial Estate, Pilerme, Bardez, Goa 403511
País: Índia
Empresa Solicitante: Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.399.786/0001-85
Autorização de Funcionamento: 1.05.649-4 Expediente(s): 2196131/16-0
Linhas: Sólidos não estéreis.
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação da validação do processo produtivo e avaliação do impacto da inserção dos produtos Memantina, Tizandina, Monelucaste Sódico, Donezepila, Tasafila e Bisoprolol nos procedimentos de limpeza, conforme item 2 da notificação de exigência nº 23/02325/16-2.

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

F.F.
Item 87
004976

004976
76

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



F.F. 004977 Item 125 004977

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: EV3 Internacional, Inc. Endereço: 4600 Nathan Lane North - 55442 - Plymouth - MN País: Estados Unidos da América Empresa Solicitante: Auto Sumre do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28 Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente(s): 0608300/15-5

Empresa: Exxomed Equipamentos Ltda-EPP CNPJ: 09.135.326/0001-09 Endereço: Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil Município: São Carlos UF: SP CEP: 13569-310 Autorização de Funcionamento: 8.07.432-3 Expediente(s): 0942999/15-9

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.043, DE 20 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Anton Hipp GmbH Endereço: Annastrasse 25/1, Fridingen - Alemanha 78567 País: Alemanha Empresa Solicitante: Focuss Medical Equipamentos Médicos CNPJ: 07.748.763/0001-64 Endereço: Curitiba UF: PR CEP: 81250-000 Autorização de Funcionamento: 8.03.447-1 Expediente(s): 1024757/13-2

Empresa: DC Heart Desfibriladores e Sistemas Médicos Ltda CNPJ: 13.676.954/0001-60 Endereço: Av. Regente, 600 - Térreo, 1º andar - Alphaville Lagoa dos Ingleses Município: Nova Lima UF: MG CEP: 34000-000 Autorização de Funcionamento: 8.08.854-8 Expediente(s): 0872903/15-4

Empresa Fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de CV Endereço: Avenida de Las Torres No. 7125 - Colonia Salvarear 118 - Chihuahua 32580 País: México Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01 Endereço: Curitiba UF: PR CEP: 81250-000 Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente(s): 0969925/15-2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.045, DE 22 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang País: China Empresa Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65 Endereço: Curitiba UF: PR CEP: 81250-000 Autorização de Funcionamento: 1.00235-1 Expediente(s): 0385036/15-6

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016042500050

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Intermediário obtido por semissíntese: azacitromicina (etapas de síntese química) Obs.: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: Jubilant Life Sciences Limited Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjangud Karnataka - Índia Química Sintética S.A. Endereço: Calle Dulcinea s/n. 28805 Alcalá de Henares, Madri - Espanha

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.046, DE 22 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: MedImmune Pharma B.V. Endereço: Lagolandseweg 78, Nijmegen, 6545CG País: Holanda Empresa Solicitante: Astrazenca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00 Endereço: Curitiba UF: PR CEP: 81250-000 Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente: 1143611/16-5

Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd Endereço: N.º 19, Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province País: China Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92 Endereço: Curitiba UF: PR CEP: 81250-000 Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente: 0824854/15-1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.047, DE 22 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda CNPJ: 00.923.140/0001-31 Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bloco VIII - Chácara Assay Município: Hortolândia UF: SP CEP: 13186-901 Autorização de Funcionamento: 1.03569-5 Expediente(s): 0814421/15-4

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda CNPJ: 45.992.062/0001-65 Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay Município: Hortolândia UF: SP CEP: 13186-901 Autorização de Funcionamento: 1.00583-3 Expediente(s): 0814426/15-5

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 05.044.984/0001-26 Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay Município: Hortolândia UF: SP CEP: 13186-901

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



ANEXO

Empresa: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08, Chácara Assay	
Município: Hortolândia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0814410/15-9
Linha(s): Produtos estéreis cefalosporínicos, Produtos estéreis hormonais e Produtos estéreis	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos: inciso VI, § 3º do Art. 13, 18, 25, 150, 131, 136, 196, 209, 261, 263, 316, 402, 403, § 2º do Art. 411, 472, 512 e 513. E em desacordo com a RSE nº 899/2003: itens 2.1 e 2.1.3.	

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Latina S.R.L.	
Endereço: Borgo San Michele S.S 156 Km. 47.600 - 04100 Latina (LT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1314128/16-7
Linha(s): Produtos estéreis penicilínicos.	
Motivo: Em desacordo com o Art. 52 (inciso I) da Lei nº 6.360/1976 e Art. 252 da RDC nº 17/2010, alterado pela RDC nº 39/2013.	

Empresa: Laboratório Sinterápico Industrial Farmacêutica Ltda	CNPJ: 46.741.922/0001-50
Endereço: Rua Olegário Cunha Lobo, 177, Jardim Atibaia	
Município: Atibaia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.445-7	Expediente(s): 1384254/16-4 e 1384306/16-1
Linha(s): Líquidos não estéreis e Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 14 (§ 2º), 24, 25, 69, 70 (§ 1º, 71), 107, 110, 138, 139, 140, 145, 151, 159, 209, 213, 237 (parágrafo único), 238, 261, 263 (parágrafo único), 292, 293, 294, 303, 484 (inciso III), 485, 486, 487, 488, 500, 505, 562, 568 (inciso III) e 608.	

Empresa Fabricante: Maropack Ag.	
Endereço: Industriestrasse Briseck 4, 6144 Zell	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 0578456/15-5 e 0678419/15-4
Linha: Semissólidos não estéreis hormonais.	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Pharmacia & Upjohn Company	
Endereço: 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-5	Expediente(s): 1051920/14-3
Linha: Líquidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Pharmidea LLC	
Endereço: Rūpnicki iela 4, Olaine, Olaine novads, LV-2114	
País: Letônia	
Empresa Solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 0243773/15-2
Linha(s): Produtos estéreis citotóxicos, Produtos estéreis hormonais e Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 70 (§ 1º), 73, 80 (inciso V), 102, 103, 105, 107, 111, 117, 125, 186, 197 (§ 2º), 201, 283 (§ 2º), 315 (§ 2º) e 316.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.590, DE 17 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016062000040

ANEXO

Empresa: Althain S.A. Indústria Farmacêutica	CNPJ: 48.344.725/0001-23
Endereço: Avenida Engenheiro Heitor Antonio Eiras Garcia, 2756 - Jardim Maria Luiza	
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.03.517-5	Expediente(s): 1346442/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós.	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon (UK) Limited	
Endereço: Unit 1, Talearth business park, Trefecca road, Talearth, Brecon, Powys LD3 0PQ	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0361876/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	
Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 1017873/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions LLC	
Endereço: 2210 Lake Shore Drive, Woodstock, Illinois (IL) 60098	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0934283/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (envase).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North, St Petersburg, Florida (FL) 33716-1016	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Stiefel Ltda	CNPJ: 63.064.653/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1	Expediente(s): 1363870/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon (OR) 97124	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 1057302/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.992.062/0009-12
Endereço: Estrada Municipal Jaguariuna, 254 - Tanquinho Velho	
Município: Jaguariuna	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-5	Expediente(s): 1051920/14-3

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

F.F.

Itens: 145, 192

004978

004978

S

S. 9/16

B

004913

004979

A



Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3	Expediente(s): 1099029/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	

Empresa solicitante: Merck S/A	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 1072937/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7, 79639, Grenzach-Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1124348/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH	
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, D-88471 - Laupheim	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda	CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 1082529/14-1 e 0479003/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Laboratorio Chile S.A.	
Endereço: Camino a Melipilla n° 9978, Maipú, Santiago	
País: Chile	
Empresa solicitante: Procter & Gamble do Brasil S/A	CNPJ: 59.476.770/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.02.142-2	Expediente(s): 0723056/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Rovi Contract Manufacturing, S.L.	
Endereço: Julián Camarillo, 35, 28037, Madrid	
País: Espanha	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 1028659/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LA-FEPE	CNPJ: 10.877.926/0001-13	
Endereço: Largo de Dois Irmãos, 1.117, Dois Irmãos		
Município: Recife	UF: PE	CEP: 52171-010
Autorização de Funcionamento: 1.00.183-1	Expediente(s): 0914896/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.990.534/0001-67	
Endereço: Rua Canceleiro de Évora, 255, Santo Amaro		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04708-010
Autorização de Funcionamento: 1.00.020-8	Expediente(s): 1000147/15-6 e 1000193/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): adesivos, comprimidos e comprimidos revestidos.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health S.A.	
Endereço: Route de l'Etraz, 1260 - Nyon	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1066018/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.	

Empresa Fabricante: Shire Human Genetic Therapies Inc.	
Endereço: 205 Alewife Brook Parkway, Cambridge, Massachusetts (MA) 02138	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda.	CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 1082549/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa1-galactosidase, alfa1-galactosidase e idursulfase.	

Empresa Fabricante: Patheon Inc.	
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1180765/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel e embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited	
Endereço: Industrial Area 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh	
País: Índia	
Empresa solicitante: Braimfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 1066577/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals	
Endereço: Little Connell, Newbridge, Co. Kildare	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1087461/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0	Expediente(s): 0978869/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production
Endereço: Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn 64320, Idron
País: França

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	CNPJ: 35.820.448/0036-66	
Endereço: Avenida Pedro Linhares Gomes, 4250, Horto		
Município: Ipatinga	UF: MG	CEP: 36160-291
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1809764/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Handwritten signatures and initials, including a large signature at the top right and several smaller ones below.



CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 500/2015 - Corca/SuaLi.

Recorrente: Mem. Cirúrgica Ltda
CNPJ: 04.733.376/0001-66
Processo nº.: 25351.402360/2013-66
Expediente nº.: 0899988/13-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 501/2015 - Corca/SuaLi.
Recorrente: A.D. Desenvolvimento Internacional Ltda - ME

CNPJ: 02.996.143/0001-20
Processo nº.: 25351.447653/2013-11
Expediente nº.: 0922436/13-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 527/2015 - Corca/SuaLi.

Recorrente: Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli
CNPJ: 04.408.009/0001-97
Processo nº.: 25351.376806/2008-82
Expediente nº.: 0966817/13-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 520/2015 - Corca/SuaLi.
Recorrente: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 02.881.877/0001-64
Processo nº.: 25351.532671/2013-93
Expediente nº.: 0953370/13-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 522/2015 - Corca/SuaLi.
Recorrente: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 02.881.877/0001-64
Processo nº.: 25351.532635/2013-22
Expediente nº.: 0953346/13-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 523/2015 - Corca/SuaLi.
Recorrente: Conexão Sistemas de Prótese Ltda.

CNPJ: 00.233.695/0001-51
Processo nº.: 25351.469587/2013-53
Expediente nº.: 1029139/13-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 539/2015 - Corca/SuaLi.

Recorrente: Maximus Indústria e Comercio de Instrumentos Hospitalares e Odontológicos Ltda - ME
CNPJ: 06.330.387/0001-20
Processo nº.: 25351.259861/2013-23
Expediente nº.: 0757420/13-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 489/2015 - Corca/SuaLi.

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 3 de fevereiro de 2016

Nº 10 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº.: 25351.741241/2015-84
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda
Assunto: Proposta de iniciativa para revogação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 28 de maio de 2009, considerando comprovação de capacidade técnica para realização de estudos de resíduos.
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX
Regime de Tramitação: Especial
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Nº 11 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº.: 25351.794438/2016-95
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 40.4
Assunto: Proposta de Revisão do Regulamento Técnico que Trata do Controle Sanitário de Bens e Produtos Importados, RDC Nº 81/2008.
Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.
Regime: Comum
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Nº 12 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 58º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Processo nº.: 25351.519835/2014-21
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 67.1
Assunto: Proposta de Iniciativa para reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4 diclorofenoxiacético (2,4-D).
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia.
Regime de Tramitação: Comum
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº. 260, de 17 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial da União nº 179, de 18 de setembro de 2015, Seção 01 pág. 40.

Onde se lê:

AUTUADO: BAYER S.A.

PROCESSO: 25759.521628/2007-97 - AIS: 655588/07-8 - GGPAP/ ANVISA.

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública, ROP 019/2014 de 23/10/2014, ratificada em Circuito Deliberativo - CD 083/2015, em 04/03/2015.

Leia-se:

AUTUADO: BAYER S.A.

PROCESSO: 25759.521628/2007-97 - AIS: 655588/07-8 - GGPAP/ ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública, ROP 019/2014 de 23/10/2014, ratificada em Circuito Deliberativo - CD 083/2015, em 04/03/2015.

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 302, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2016

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 Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV 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 Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Egis Pharmaceuticals PLC.	CNPJ: 04.733.376/0001-66
Endereço: Bokányföldi út 118-120, Budapest, 1165	
Pais: Hungria	
Empresa solicitante: Laboratórios Servier do Brasil Ltda.	CNPJ: 42.374.207/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.01.278-7	Expediente(s): 0493424/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença Km 08, Chácara Assav.	
Município: Hortolândia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0814446/15-0, 0815486/15-4, 0814443/15-5 e

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012016020400050

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, esmaltes, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0008-69
Endereço: Rodovia Castelo Branco, nº 3.565, Km 35,6 - Itaquí	
Município: Itapevi	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0186346/13-1, 0789762/13-6, 0132826/13-3, 0132766/15-6, 0132816/13-6 e 0132758/13-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos, granulados, pastilhas e pós.	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, soluções aerossóis, suspensões e xaropes.	
Produtos Estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), pós (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

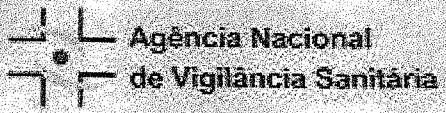
Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH	CNPJ: 04.733.376/0001-66
Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 0689522/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

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

(Handwritten signatures and initials)

004915

VIA PROTOCOLO



PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

004981

A.

Nome da Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A.	
CNPJ: 61.190.096/0008-69	
Identifique a Modalidade de Petição: <input checked="" type="checkbox"/> Petição Primária <input type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)	
768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de capa)	Nº do Expediente: (Peticionamento Eletrônico da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COIME - Coordenação de Inspeção de Medicamentos GGFIS - Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária	

Observações:

Renovação de Certificação de BPF

Unidade ITAPEVI

MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

Itapevi, maio de 2017	<i>Nilcey Barrostein da Silva</i>	<i>[Signature]</i>
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS

Autenticação Digital

Cód. Autenticação: 35270502181356590955-2; Data: 05/02/2018 14:04:26

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGL38562-964R; Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

A. q. e

[Handwritten marks]

PETIÇÃO
(Somente para peticionamento manual)

004982
A

Nome da Empresa: Eurofarma Laboratórios S.A.	
CNPJ: 61.190.096/0008-69	
Identifique a Modalidade de Petição: <input checked="" type="checkbox"/> Petição Primária <input type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de posicionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando ocorrer) 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Exceto esta folha de rosto) 19	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COIME - Coordenação de Inspeção de Medicamentos GGFIS- Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária	

Observações:

Renovação de Certificação de BPF

Unidade ITAPEVI

MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**

UNIAF Recebido em: 10/05/2017



201705100102PR

Responsável: Wilson Batista Pinheiro

Itapevi, maio de 2017 Local e data	Representante Legal Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
---------------------------------------	---	--

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Antônio Carlos, 1441 - Sala 504 - Centro - CEP 13050-200 - Itapevi, SP - Fone: (13) 3344-0101 - Fax: (13) 3344-0102

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V P.R. 41 e 92 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 9.724/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 35270502181356590955-1; Data: 05/02/2018 14:04:26

Seio Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGL38563-Y16M
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

F.F.
Item 18400417

004983



Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0689970/15-6
Linhas(s): Produtos estéreis	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 230, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 178, de 22 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1, pág. 29 e em suplemento da Seção 1, pág. 88, conforme expediente nº 2168987/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: DongKook Pharmaceutical Company, Ltd.	CNPJ: 33.258.401/0001-13
Endereço: 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Incheon-gun, Chungcheongbukdo	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Instituto Bioquímico Índus	CNPJ: 33.258.401/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 0647755/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 69, 87, 197 (§ 2º), 341, 474 (§ 2º), 576 e 585.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 231, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.559/0007-97
Endereço: Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra	
Município: Campinas	UF: SP
CNPJ: 13080-180	
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 1962215/16-5, 1962257/16-1 e 1962253/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.	
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	
Sólidos não estéreis (embalagem primária): cápsulas moles e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 232, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010201701300027

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distrimed Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 08.516.958/0001-41
Endereço: Avenida Odilon Araújo, 645, Pícarra	
Município: Teresina	UF: PI
CNPJ: 64017-280	
Autorização de Funcionamento: 1.07.352-0	Autorização Especial: 1.12.363-3
Expediente(s): 0224313/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:	

Empresa: Tecnoold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda.	CNPJ: 04.212.286/0001-20
Endereço: Rua Mário, 454, Vila Romana	
Município: São Paulo	UF: SP
CNPJ: 05048-010	
Autorização de Funcionamento: 1.05.342-2	
Expediente(s): 0928370/12-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 233, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AbbVie Ireland NL BV.	
Endereço: Manorhamilton Road, Sligo	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: AbbVie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1065983/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granulados).	

Empresa Fabricante: Aeropharm GmbH.	
Endereço: Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Radolescht	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 2146853/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós.	

Empresa: Air Líquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0020-81
Endereço: Estrada Matoim, Rótula 3, s/nº - Cia Norte	
Município: Candeias	UF: BA
CNPJ: 43813-000	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 0027772/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos criogênicos medicinais.	

Empresa Fabricante: Inmacule Lifesciences PVT. LTD.	
Endereço: Vill. Thamheval, Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan H.P.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.	CNPJ: 09.117.476/0001-81

Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1	Expediente(s): 2034982/16-3
--	-----------------------------

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	Expediente(s): 1201448/16-6 e 1201544/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 1346414/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1223047/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.	
Endereço: Tai'an High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province.	
País: China	
Empresa solicitante: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli.	CNPJ: 25.773.037/0001-83
Autorização de Funcionamento: 1.01.717-3	Expediente(s): 2149137/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: Klosterfrau Berlin GmbH.	
Endereço: Motzner Straße 41, 12277 - Berlin	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda.	CNPJ: 03.880.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.09.517-3	Expediente(s): 0932675/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: géis (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente: 2102304/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratórios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Item 215

F.F.

004918

004984



Empresa Fabricante: Zhejiang Chariotec Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: China
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2
Expediente(s): 2109479/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

Empresa Fabricante: Zhejiang Lanshua Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Linhai, Zhejiang - 317016
País: China
Empresa solicitante: FBM Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.060.548/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.06.492-1
Expediente: 0271192/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino

RESOLUÇÃO - RE Nº 921, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa: Aché Laboratórios S/A	CNPJ: 60.659.463/0001-91	
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 222,2 - Porto da Igreja		
Município: Guarulhos	UF: SP	CEP: 07034-904
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 2123058/16-7, 2123028/16-5 e 2123024/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não esteréis; colutorios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.		
Sólidos não esteréis: cremes, géis e pomadas		
Sólidos não esteréis: cápsulas, cápsulas moles (embalagem primária e secundária), comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, óvulos (embalagem primária e secundária), pós e supositórios.		
Sólidos não esteréis cefalosporínicos; embalagem secundária		
Sólidos não esteréis penicilínicos; embalagem secundária		
Sólidos não esteréis hormonais comprimidos		
Sólidos não esteréis hormonais; embalagem secundária		

Empresa: Air Products Brasil Ltda	CNPJ: 43.843.358/0008-65	
Endereço: Rua São Geraldo, 1.675 - Ermo		
Município: Guaíba	UF: RS	CEP: 92500-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.001-2	Expediente(s): 2374714/16-5 e 2374702/16-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais; envase;		
Líquidos errogáveis medicinais		

Empresa Fabricante: Fresenius Kabi AB	
Endereço: Ryssegatan 7, S-751 74 Uppsala	
País: Suécia	
Empresa solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda	
CNPJ: 49.324.221/0001-04	
Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0	Expediente(s): 2306473/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos esteréis: emulsões parenterais de grande volume (com esterilização terminal), emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd.	
Endereço: 4305 - Kasevaugst	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	
CNPJ: 33.009.945/0001-23	
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 2323645/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não esteréis (embalagem primária e secundária): cápsulas, cápsulas moles, comprimidos revestidos e pós	
Sólidos não esteréis citotóxicos (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 923, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017041000637

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefinir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa: Balmi-Labor Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 04.712.572/0001-54	
Endereço: Av. Proietada III, 99, Bairro Distrito Industrial II		
Município: Balsamo	UF: SP	CEP: 15140-000
Autorização de Funcionamento: 1.06.262-2	Expediente(s): 6036646/14-3	
Linha(s): Sólidos não esteréis.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, estando em desacordo com o Art. 3º da RDC nº 17/2010.		

Empresa Fabricante: JW Life Science Corporation	
Endereço: 28 Hamin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda	
CNPJ: 49.351.786/0001-80	
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 2450123/16-0
Linha(s): Produtos esteréis	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013	

Empresa Fabricante: Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: No. 849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan City	
País: China	
Empresa solicitante: Hipolabor Farmacêutica Ltda	
CNPJ: 19.570.720/0001-10	
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0	Expediente(s): 0828700/15-7
Linha(s): Produtos esteréis penicilínicos	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013; não cumpriu os artigos 387, 388 e 389 da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 2213541/16-1	

Empresa Fabricante: Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: No. 849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan City	
País: China	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Farmacêutica Ltda	
CNPJ: 61.286.647/0001-16	
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1318270/16-1
Linha(s): Produtos esteréis penicilínicos	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013; não cumpriu os artigos 387, 388 e 389 da RDC nº 17/2010, conforme notificação de exigência nº 2213541/16-1	

RESOLUÇÃO - RE Nº 924, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
ANEXO

Empresa: I. A. Dalla Porta Junior Distribuidora - EPP	CNPJ: 11.145.401/0001-56	
Endereço: Rua Pascal Gomes Librelotto, 20, Dom Antônio Reis		
Município: Santa Maria	UF: RS	CEP: 97065-290
Autorização de Funcionamento: 1.08.475-1	Autorização Especial: 1.15.471-3	
Expediente(s): 2281816/16-2		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 925, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

004919

004985
A



Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1184460/16-4 e 1184455/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pastilhas; comprimidos; comprimidos revestidos e pós.	
Produtos estéreis: injeções; pós injetáveis e pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH - BIP Schaffhausen	
Endereço: Binzhelmstrasse 10, A-6336 Langnau am Albis	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Novartis Biocências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.069-5	Expediente(s): 0733481/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos: sólidos, pós (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.660, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Dimensão Distribuidora de Medicamentos Ltda - ME	CNPJ: 02.956.130/0001-28
Endereço: Avenida Industrial Gil Martins, 3205, Pte. XII	
Município: Teresina	UF: PI
Autorização de Funcionamento: 1.02.819-1	Autorização Especial: 1.21.854-7
Expediente(s): 1045912/13-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:	

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Máximo Eichele - EPP	CNPJ: 08.563.277/9091-34
Endereço: Rua Polar, 53 - Quadra 13, Recanto dos Vinhos	
Município: São Luís	UF: MA
Autorização de Funcionamento: 1.11.870-8	Autorização Especial: 1.22.232-3
Expediente(s): 1093644/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.661, DE 30 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Alkermes Inc	
Endereço: 265 Olinger Circle, Wilmington - Ohio	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1515186/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granul): pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Arena Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zolingen	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda.	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07.310-4	Expediente(s): 1451265/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Catalent Argentina S.A.I.C.	
Endereço: Avenida Márquez Nº. 654/91, Lavalle Nº. 8110/8186, Congreso Nº. 8161 y Honduras Nº. 760 - Villa Loma Hermosa - Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/ctn/ciddd.html>, pelo código 10102016100300055

País: Argentina	
Empresa solicitante: Johnson & Johnson Industrial Ltda.	CNPJ: 59.748.988/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1	Expediente: 0184859/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granul).	

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Production	
Endereço: 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle n° 2, 27000 Evreux	
País: França	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1203238/16-7 e 1203224/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós aerossóis.	
Líquidos não estéreis: suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Inc	
Endereço: 2333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario, L5N 6L4	
País: Canadá	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1184327/16-6 e 1184501/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granul) e comprimidos revestidos.	
Líquidos não estéreis: soluções e suspensões.	

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A.	
Endereço: Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1244875/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: cefalosporínicos; pós (com preparação asséptica).	

Empresa: Laboratório Daudt Oliveira Ltda.	CNPJ: 33.026.055/0001-20
Endereço: Rua Simões da Mota, 57, Turiaçu	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.00.143-3	Expediente(s): 2282278/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: óleos, soluções e suspensões.	

Empresa Fabricante: Laboratorios IMA S.A.I.C.	
Endereço: Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.	CNPJ: 03.959.540/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.04.932-4	Expediente(s): 2213498/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: antitóxicos (granul); pós injetáveis; soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 55.227.789/0001-00
Endereço: Rua Costa Barros, 2880, Parque São Lucas	
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.706-5	Expediente(s): 3298447/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa: Mabra Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 09.545.589/0001-88
Endereço: Rodovia BR 153, Km 5.5 Bloco A, Bairro Zona Rural	
Município: Goiânia	UF: GO
Autorização de Funcionamento: 1.07.794-7	Expediente(s): 0828521/15-8 e 0828843/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: hormônios; comprimidos e comprimidos revestidos.	
Produtos estéreis: hormônios; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Pfizer Canada Inc.	
Endereço: 1025 Marcel-Laurin Boulevard, St. Laurent, Quebec	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.592/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1365824/16-7 e 1367314/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: hormônios; cremes.	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a large signature and several initials.

~~004986~~

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PAXIL CR

004986
A

Nome da Empresa	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA		
CNPJ	33.247.743/0001-10	Autorização	1.00.107-1
Nome Comercial	PAXIL CR		
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS		
Registro	101070224		
Processo	25351.044195/2004-82		
Vencimento do Registro	06/2019		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	5	04/06/2004
Validade	24 meses	Registro	1010702240055
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> GLAXOSMITHKLINE INC. - CANADÁ 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	6	04/06/2004
Validade	24 meses	Registro	1010702240063
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		

~~004987~~

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> GLAXOSMITHKLINE INC. - CANADÁ
Via de Administração	ORAL 1
IFA único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial
Restrição de uso	Adulto acima de
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha sob restrição
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

004987

A

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	7	04/06/2004
Validade	24 meses	Registro	1010702240071
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> GLAXOSMITHKLINE INC - CANADÁ 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
---	--------------------	-----------	--------------------

~~004982~~

25 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PVC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	8	04/06/2004
Validade	24 meses	Registro	1010702240081
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA	004988 A	
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> GLAXOSMITHKLINE INC. - CANADÁ 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial		
Restrição de uso	Adulto acima de		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	N		
Tarja	Vermelha sob restrição		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
12,5 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	1	04/06/2004
Validade	24 meses	Registro	1010702240012
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> GLAXOSMITHKLINE INC. - CANADÁ 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		








Tarja	[sem dados cadastrados]	004983
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	004989 A

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
12,5 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	2	04/06/2004
Validade	24 meses	Registro	1010702240020
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> GLAXOSMITHKLINE INC. - CANADÁ 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
INATIVA			
25 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	3	04/06/2004
Validade	24 meses	Registro	1010702240039
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> GLAXOSMITHKLINE INC. - CANADÁ 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C	004924
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"	
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]	
Destinação	Comercial	004990
Restrito a hospitais	Não Informado	
Tarja	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência	Não	
Apresentação fracionada	Não	

Apresentação <input type="checkbox"/> INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV LIB CONTROLADA CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	4	04/06/2004
Validade	24 meses	Registro	1010702240047
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PAROXETINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> GLAXOSMITHKLINE INC. - CANADÁ 		
Via de Administração	ORAL 1		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 C		
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
<input type="button" value="Voltar"/>			

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un. Med.	Qtde Cotada	Descto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
<p>Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Fornecedor: 1862 VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI -</p>									
7	46-01-0006	Amitriptilina 75 mg compr. (cx/30 cpr)	ems	UND	6.100,000	0,0000	0,1900	1.159,00	Venceu
11	04-06-3144	Atorvastatina cálcica 20mg - compr (cx/30 cpr)	cimed	UND	2.800,000	0,0000	0,1990	557,20	Venceu
14	04-06-1963	Betametasona 0,25 mg + Dextclorfeniramina 2 mg 120 ml xpe (cx / 1 frasco)	globo	FR	1.000,000	0,0000	2,8480	2.848,00	Venceu
16	04-06-2997	Betametasona + cefotaxozol - 0,5 mg + 20 mg/g - 30 gr. creme (cx / 1 und)	globo	BISN	1.300,000	0,0000	4,0500	5.265,00	Venceu
43	46-01-0021	Clonazepam 0,5 mg compr. (CX/30)	GEOLAB Medley	UND	65.000,000	0,0000	0,0560	3.640,00	Venceu
54	04-06-2219	Cloridrato de Hidroxizina 25 mg - compr. (CX/30)	NOVAQUIMICA	UND	1.100,000	0,0000	0,1600	176,00	Venceu
61	04-06-2222	Cloridrato de oxibutirina - 1 mg/ml/120 ml xpe. (CX/1 UND)	EMS	FR	100,000	0,0000	5,9500	595,00	Venceu
62	04-06-2195	Cloridrato de tansulosina 0,4 mg cáps. (CX/20)	GEOLAB Medley	UND	14.000,000	0,0000	0,9640	13.496,00	Venceu
82	04-06-3086	Dextrano 70 - 1,0 mg + Hipromelose - 3,0mg + Glicérol - 2,0 mg - m colírio 15ml (CX/1)	LATINFARMA	FR	200,000	0,0000	10,2000	2.040,00	Venceu
86	04-06-0057	Dicloridrato de Betaisina 24 mg - compr (CX/30)	GEOLAB	UND	34.000,000	0,0000	0,1980	6.732,00	Venceu
89	04-06-3133	Dipropionato de Betametasona + Sulfato de Gentamicina 0,5+1mg -30g - pomada (CX/1)	GEOLAB	BISN	900,000	0,0000	4,3000	3.870,00	Venceu
113	04-06-2054	Gentamicina 20 mg 1 ml inj. (CX/50)	NOVAFARMA	AMP	1.000,000	0,0000	0,6600	660,00	Venceu
116	04-06-4235	Ginseng 29,63 mg + Vit. B1 - 2mg + Vit B2 - 2mg + Vit. B6 - 6mg + Vit. B12 - 0,005mg + Vit. A 7.500UI + Vit. C - 60mg + Vit. E - 10,5 mg + Sulfato Ferroso 15mg + Fosfato Dicalcico 150 mg + Pantotenato de cálcio 10,5 mg + Bitartrato de Colina 10 mg + Niacinamida 15 mg + Inositol 5 mg + Melitonina 5 mg + Adenosina 0,75 mg + Biotina 0,25 mg + Acido Fólico 0,2mg - Cáps. (POLISSENG) (GEROVITAL CX/60)	EMS	cáp	5.000,000	0,0000	1,1000	5.500,00	Venceu
131	46-01-0165	Lamotrigina 25 mg - compr. (CX/30)	UNICHEM	UND	10.000,000	0,0000	0,1480	1.480,00	Venceu
147	04-06-2660	Losartan+Hidroclorotiazida 50mg+12,5mg- compr. (CX/30)	GERMED	UND	7.400,000	0,0000	0,1250	925,00	Venceu
177	04-06-3028	Passiflora incarnata 260 mg compr. (cx/20)	natulab	UND	30.800,000	0,0000	0,3000	9.240,00	Venceu
217	46-01-0110	Topiramato 100 mg - compr. (cx/60)	ems	UND	14.000,000	0,0000	0,3000	4.200,00	Venceu
218	46-01-0144	Topiramato 25 mg - compr (cx/60)	ems	UND	32.100,000	0,0000	0,1440	4.622,40	Venceu

004991

00425

002 - latropam não possui apresentação de Gliceral ok.
0061 - Item sem apresentação do CBP no composição xarope.
~~0061 - Item sem apresentação do CBP no composição xarope.~~
~~0061 - Item sem apresentação do CBP no composição xarope.~~

19/11/2018
Carla
(016) 3300.5000

03
02

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

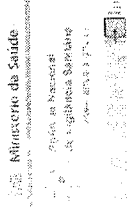
Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un. Med.	Qtdde Cotada	Descto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Data da Homologação: Fornecedor: 1862 - VITALSUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - EIRELI -									
219	46-01-0111	Topiramato 50 mg - compr. (cx/60)	ems	UND	77.250,000	0,0000	0,1860	14.368,50	Venceu
					Total do Fornecedor ----->			81.374,10	

Pato Branco, 19 de Abril de 2018.

[Handwritten signatures and initials]

004992
~~004826~~



Consulta de Produtos

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA

Nome da Empresa: [REDACTED]
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Nome Comercial: CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Princípio Ativo: CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Categoria: ANTI-DEPRESSIVOS
Registro: 102350885
Processo: 253511303749/2007-31
Vencimento do Registro: 06/2018

Forma Física: COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade: 24 meses
Registro: 1023508850015

Embalagem: 75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL

Forma Física: COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade: 24 meses
Registro: 1023508850023

Embalagem: 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL

Forma Física:
Validade: 24 meses
Registro: 1023508850031

Embalagem: 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais EMS S/A - BRASIL

Handwritten signatures and initials: JB, [Signature], [Signature], [Signature]

Item 007
Vital sul

004927

004993
[Handwritten mark]

S/A, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP- 71205-050 - Central de Atendimento
Ativista - 0800 642 9782

Detalhe do Produto: ATORVASTATINA CÁLCICA

Nome da Empresa Detentora do Registro: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Processo: 25351.677904/2012-52

Nome do Produto: ATORVASTATINA CÁLCICA

Princípio Ativo: ATORVASTATINA CÁLCICA

Classe Terapêutica: ANTILIPEMICOS

Parecer Público: (api/consulta/medicamentos/arquivo/anexo/parecer/eyJhbGciOiJIUzUxMiJ9.eyJyZyJ9.eyJyZyJ9.eyJyZyJ9.Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT STR AL X 07 ATIVA	1438101730010	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo: ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação:

Embalagem:

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação:

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM REV CT STR AL X 20 ATIVA	1438101730037	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo: ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação:

Embalagem:

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação:

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração: ORAL

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: -

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM REV CT STR AL X 30 ATIVA	1438101730045	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo: ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação:

Via de Administração: ORAL *Item 011 Vitalsol*

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica *004/28*

Destinação: -

Apresentação fracionada: Não *004994*

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT STR AL X 10 ATIVA	1438101730029	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo: ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação:

Embalagem:

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação:

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração: ORAL

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: -

Apresentação fracionada: Não

Embalagem:

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação:

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração: ORAL

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Destinação: -

Apresentação fracionada: Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM REV CT STR AL X 60 ATIVA	1438101730053	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo: ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação:

Embalagem:

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação:

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração: ORAL

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

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

JF

of

JP *JF* *(B)* *(20)*

Destinação -
Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM REV CT STR AL X 90 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730061	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

- Embalagem
- Primária - STRIP DE ALUMINIO
 - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Não fracionada

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

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Não fracionada

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 07 ATIVA	1438101730096	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

- Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
 - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação

7 10 MG COM REV 1438101730071 COMPRIMIDO 05/10/2015 24 meses
CT STR AL X 200 REVESTIDO
(EMB HOSP)
ATIVA

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

- Embalagem
- Primária - STRIP DE ALUMINIO
 - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Não fracionada

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730088	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

- Embalagem
- Primária - STRIP DE ALUMINIO
 - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1438101730101	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

- Embalagem
- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
 - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1438101730118	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

004995
004829

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1438101730126	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730142	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730150	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Conservação 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

Apresentação fracionada Não

004996
ueg

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1438101730134	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Apresentação fracionada Não

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730169	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG COM REV CT STR AL X 07 ATIVA	1438101730177	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação

Apresentação fracionada Não

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

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
68	20 MG COM REV CT STR AL X 30 ATIVA	1438101730681	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

66 20 MG COM REV 1438101730665 COMPRIMIDO 05/10/2015 24 meses
CT STR AL X 10 REVESTIDO

ATIVA

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
67	20 MG COM REV CT STR AL X 20 ATIVA	1438101730673	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
69	20 MG COM REV CT STR AL X 60 ATIVA	1438101730691	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
70	20 MG COM REV CT STR AL X 90 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730703	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
71	20 MG COM REV CT STR AL X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730711	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

Nº 73

Apresentação 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 07 **ATIVA**

Registro 1438101730738

Forma Farmacêutica COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação 05/10/2015

Validade 24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
74	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1438101730746	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

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

Restrição de prescrição

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
72	20 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730721	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
75	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1438101730754	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação Comercial

Apresentação Não fracionada

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
76	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1438101730762	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
77	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1438101730770	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
79	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730797	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
78	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730789	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
80	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730800	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
81	40 MG COM REV CT STR AL X 07 ATIVA	1438101730819	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

J
g *B* *g* *g*

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

-

Destinação

Comercial

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
82	40 MG COM REV CT STR AL X 10 ATIVA	1438101730827	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo

ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

-

Destinação

Comercial

Apresentação fracionada

Não

004884

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
83	40 MG COM REV CT STR AL X 20 ATIVA	1438101730835	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo

ATORVASTATINA CÁLCICA

005000
WJ

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

-

Destinação

Comercial

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
84	40 MG COM REV CT STR AL X 30 ATIVA	1438101730843	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo

ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

-

Destinação

Comercial

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
85	40 MG COM REV CT STR AL X 60 ATIVA	1438101730851	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo

ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

-

Destinação

Comercial

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
86	40 MG COM REV CT STR AL X 90 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730861	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo

ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

-

Destinação

Comercial

Apresentação fracionada

Não

WJ
WJ
WJ
WJ

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
87	40 MG COM REV CT STR AL X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730878	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração : ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação : Comercial

Apresentação fracionada : Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
88	40 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730886	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Destinação : Comercial

Apresentação fracionada : Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
90	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1438101730908	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração : ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação : Comercial

Apresentação fracionada : Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
91	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1438101730916	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

004935

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração : ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação : Comercial

Apresentação fracionada : Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
89	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 07 ATIVA	1438101730894	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração : ORAL

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

Restrição de prescrição

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração : ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação : Comercial

Apresentação fracionada : Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
92	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1438101730924	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração : ORAL

Handwritten signatures and initials: *[Handwritten marks]*

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
93	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1438101730932	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
94	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730940	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
95	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730959	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
96	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1438101730967	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
97	80 MG COM REV CT STR AL X 07 ATIVA	1438101730975	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem • Primária - STRIP DE ALUMINIO
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

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

~~004336~~
005002
uy

[Handwritten signatures and initials]

98 80 MG COM REV 1438101730983 COMPRIMIDO 05/10/2015 24
CT STR AL X 10 REVESTIDO meses
ATIVA

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
99	80 MG COM REV CT STR AL X 20 ATIVA	1438101730991	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

004937
005003
cel

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
100	80 MG COM REV CT STR AL X 30 ATIVA	1438101731009	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
101	80 MG COM REV CT STR AL X 60 ATIVA	1438101731017	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
102	80 MG COM REV CT STR AL X 90 (EMB HOSP) ATIVA	1438101731025	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
103	80 MG COM REV CT STR AL X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1438101731033	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Handwritten initials: M, B, C, and a signature.

Restrição de prescrição -
Destinação Comercial
Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
104	80 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1438101731041	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -
Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

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

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
107	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1438101731076	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

105 80 MG COM REV 1438101731051 COMPRIMIDO 05/10/2015 24 meses
CT BL AL PLAS REVESTIDO
OPC X 07 **ATIVA**

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
106	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1438101731068	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
108	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1438101731084	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
109	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1438101731092	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

004948

005004

Weg

afc

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
110	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP) ATIVA	1438101731106	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

005005

WJ

~~004939~~

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
111	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP) ATIVA	1438101731114	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
112	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1438101731122	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição -

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
113	10 MG COM REV CT STR AL X 28 ATIVA	1438101731130	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem • Primária - STRIP DE ALUMINIO
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
114	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1438101731149	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação • CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração ORAL

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação -

Handwritten signatures and initials: *WJ*, *afc*, *R*, *CO*

Apresentação Não fracionada

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
115	20 MG COM REV CT STR AL X 28 ATIVA	1438101731157	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração : ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
116	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1438101731165	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

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

Restrição de prescrição

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
118 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1438101731181	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração : ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Complemento Diferencial da Apresentação

005006

ud

004840

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração : ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
117	40 MG COM REV CT STR AL X 28 ATIVA	1438101731173	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração : ORAL

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
119	80 MG COM REV CT STR AL X 28 ATIVA	1438101731191	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - STRIP DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL

Via de Administração : ORAL

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

Restrição de prescrição

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
120	80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1438101731203	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/10/2015	24 meses

Princípio Ativo : ATORVASTATINA CÁLCICA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Handwritten signatures and initials: 'X', 'afc', and a circled 'B'.

Local de Fabricação	• CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - POUSO ALEGRE - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Voltar

005007

09

~~004941~~

R

q/c

ff

ⓑ

ff

ⓐ

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

005008

~~004912~~ *UCJ*

Resultado da Consulta de Produtos

Nome do Produto	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input checked="" type="checkbox"/> ATORVASTATINA CÁLCICA	ATORVASTATINA CÁLCICA	143810173	25351.677904/2012-52	CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - 02.814.497/0001-07	Válido	10/2020

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

<p>Nome da Empresa LABORATÓRIO GLOBO LTDA</p> <p>CNPJ 17.115.437/0001-73</p> <p>Nome Comercial MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA</p> <p>Classe Terapêutica ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS</p> <p>Registro 105350142</p> <p>Processo 25351.345461/2007-34</p> <p>Vencimento do Registro 04/2018</p>		<p>Detalhe do Produto: MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA</p> <p>1.00.535-8</p> <p>Autorização</p>	
<p>Apresentação <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA</p> <p>0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED.</p>	<p>Forma Farmacêutica XAROPE</p>	<p>Nº Apres. 1</p>	<p>Data de Publicação 28/04/2008</p>
<p>Validade</p>	<p>24 meses</p>	<p>Registro 1053501420017</p>	
<p>Princípio Ativo</p>	<p>BETAMETASONA MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA</p>		
<p>Complemento Diferencial da Apresentação</p>	<p>(sem dados cadastrados)</p>		
<p>Embalagem</p>	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
<p>Local de Fabricação</p>	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>(sem dados cadastrados)</p>		
<p>Via de Administração</p>	<p>ORAL</p>		
<p>IFA Único</p>	<p>Não</p>		
<p>Conservação</p>	<p>CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ</p>		
<p>Restrição de prescrição</p>	<p>Venda sob Prescrição Médica</p>		
<p>Restrição de uso</p>	<p>(sem dados cadastrados)</p>		
<p>Destinação</p>	<p>Comercial</p>		
<p>Restrito a hospitais</p>	<p>Não Informado</p>		
<p>Tarja</p>	<p>(sem dados cadastrados)</p>		
<p>Medicamento referência</p>	<p>Não</p>		
<p>Apresentação fracionada</p>	<p>Não</p>		

(Handwritten signatures and initials)

- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Embalagem

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

(sem dados cadastrados)

Via de Administração

ORAL

IFA Único

Não

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

(sem dados cadastrados)

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Não Informado

Tarja

(sem dados cadastrados)

Medicamento referência

Não

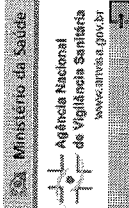
Apresentação fracionada

Não

Voltar

Item 0,14
vitzelsul

005009
004943



Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Detalhe do Produto : cetoconazol+dipropionato de betametasona

Nome da Empresa:	LABORATÓRIO GLOBO LTDA
CNPJ:	17.115.437/0001-73
Nome Comercial:	cetoconazol+dipropionato de betametasona
Categoria:	ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS
Registro:	105350168
Processo:	25351.056689/2008-81
Vencimento do Registro:	12/2019

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G +0,64MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G	CREME DERMATOLOGICO	1	14/12/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1053501680019
Princípio Ativo:	CETOCONAZOL / DIPROPIONATO DE BETAMETASONA		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO GLOBO LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G +0,64MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G	CREME DERMATOLOGICO	2	14/12/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1053501680027
Princípio Ativo:	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA / CETOCONAZOL		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO GLOBO LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G +0,64MG/G CREM DERM CX 200 BG AL X 10G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	3	14/12/2009
Validade:	24 meses	Registro:	1053501680035
Princípio Ativo:	CETOCONAZOL / DIPROPIONATO DE BETAMETASONA		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO GLOBO LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
20 MG/G +0,64MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30G (EMB HOSP)	CREME DERMATOLOGICO	4	14/12/2009

Validade:	24 meses	Registro:	1053501680043
Princípio Ativo:	CETOCONAZOL / DIPROPIONATO DE BETAMETASONA		
Embalagem:	BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais LABORATÓRIO GLOBO LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		

VOLTAR

S/A, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Item 016
Vitalsol

005010
Cef

~~004974~~

gfc

Detalhe do Produto : ZILEPAM

Nome da Empresa:	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S/A		
CNPJ:	03.485.572/0001-04	Autorização:	1054232
Nome Comercial:	ZILEPAM		
Classe Terapêutica:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	154230175		
Processo:	25351.73503/2009-25		
Vencimento do Registro:	07/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	1	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750011
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de uso:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Destinação:	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais:	Comercial		
Tarja:	Não Informado		
Medicamento referência:	[sem dados cadastrados]		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	7	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750079
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

Restrição de prescrição:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de uso:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Destinação:	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais:	Comercial		
Tarja:	Não Informado		
Medicamento referência:	[sem dados cadastrados]		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	8	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750087
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PET AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de uso:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Destinação:	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais:	Comercial		
Tarja:	Não Informado		
Medicamento referência:	[sem dados cadastrados]		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	9	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750095
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PET AMBAR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDUSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de uso:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Destinação:	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais:	Comercial		
Tarja:	Não Informado		
Medicamento referência:	[sem dados cadastrados]		
Apresentação fracionada:	Não		

Item 043
vitz/sul

004975

005011

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML	SOLUÇÃO ORAL	10	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750109
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Apresentação Diferencial da	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEO LAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANAPÓLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2,5 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)	SOLUÇÃO ORAL	11	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750117
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Apresentação Diferencial da	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEO LAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANAPÓLIS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	12	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750125
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Apresentação Diferencial da	[sem dados cadastrados]		

Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDLEY INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	13	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750133
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Apresentação Diferencial da	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDLEY INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Não Informado		
Restrição a hospitais:	[sem dados cadastrados]		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	14	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750141
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Apresentação Diferencial da	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDLEY INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		

004946

003012

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "b"	
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]	
Destinação:	[sem dados cadastrados]	
Restrito a hospitais:	Não Informado	
Tarifa:	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	
Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro: 1542301750151
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL	
Via de Administração:	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	
IFA único:	ORAL	
Conservação:	Sim	
Restrição de prescrição:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE	
Restrição de uso:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "b"	
Destinação:	[sem dados cadastrados]	
Restrito a hospitais:	Não Informado	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro: 1542301750168
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL	
Via de Administração:	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	
IFA único:	ORAL	
Conservação:	Sim	
Restrição de prescrição:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE	
Restrição de uso:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "b"	
Destinação:	[sem dados cadastrados]	
Restrito a hospitais:	Não Informado	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro: 1542301750176
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANAPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL	
Via de Administração:	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	
IFA único:	ORAL	
Conservação:	Sim	
Restrição de prescrição:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE	
Restrição de uso:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "b"	
Destinação:	[sem dados cadastrados]	
Restrito a hospitais:	Não Informado	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro: 1542301750184
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANAPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL	
Via de Administração:	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	
IFA único:	ORAL	
Conservação:	Sim	
Restrição de prescrição:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE	
Restrição de uso:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "b"	
Destinação:	[sem dados cadastrados]	
Restrito a hospitais:	Não Informado	
Tarifa:	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	COMPRIMIDO SIMPLES	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro: 1542301750192
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA	

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a circled 'B' and other illegible marks.

Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANAPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>	
Via de Administração:	ORAL	
IFA Único:	Sim	
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE	
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"	
Restrição de uso:	<small>[sem dados cadastrados]</small>	
Destinação:	Não Informado	
Restrito a hospitais:	<small>[sem dados cadastrados]</small>	
Tarifa:	Não	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	COMPRIMIDO SIMPLES	20	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750206
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento diferencial de Apresentação:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANAPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"		
Restrição de uso:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Destinação:	Não Informado		
Restrito a hospitais:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Tarifa:	Não		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB.HOSP)	COMPRIMIDO SIMPLES	21	18/07/2011
Validade:	24 meses	Registro:	1542301750214
Princípio Ativo:	CLONAZEPAM		
Complemento diferencial de Apresentação:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CAIXA DE PAPELÃO		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANAPOLIS - BRASIL MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

Restrição de prescrição:	PROTEGER DA UMIDADE Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"	
Restrição de uso:	<small>[sem dados cadastrados]</small>	
Destinação:	Não Informado	
Restrito a hospitais:	<small>[sem dados cadastrados]</small>	
Tarifa:	Não	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

VOLETAR

S/A, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília-DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

004948
005014
37

[Handwritten signatures and initials]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DROXY

Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	45.992.062/0001-65	Autorização	1.00.583-3
Processo	25351.412642/2009-22	Categoria Regulatória		Data do registro	20/12/2010
Nome do Produto	DROXY	Registro	105830704	Vencimento do registro	20/12/2020
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA				
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS				
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	
		Medicamento de referência		ATC	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT FR PLAS OPC X 12 ATIVA	1058307040019	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL EMS S/A - - BRASIL 				

JRAL

Via de Administração	JRAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM CT FR PLAS OPC X 20 ATIVA	1058307040027	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL EMS S/A - - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Item 054
V. 2/15/1004949
005015
ceg

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM CT FR PLAS OPC X 30 ATIVA	1058307040035	COMPRIMIDO SIMPLES	20/12/2010	24 meses
Princípio Ativo DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem <ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação <ul style="list-style-type: none"> • NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - MANAUS - BRASIL • EMS S/A - - BRASIL 					
Via de Administração ORAL					
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica					
Destinação Comercial					
Apresentação fracionada Não					

Voltar

005016

~~004850~~

Detalhe do Produto : CLORIDRATO DE OXIBUTININA

Nome da Empresa:	ENS S/A
CNPJ:	57.507.378/0003-65
Nome Comercial:	CLORIDRATO DE OXIBUTININA
Classe Terapêutica:	ANTIESPASMODICOS
Registro:	102350796
Processo:	25351.35913/4/2005-06
Vencimento do Registro:	12/2020
Autorização:	1002351

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED	XAROPE	1	19/12/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1023507960011
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - SAO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição:	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED	XAROPE	2	19/12/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1023507960021
Princípio Ativo:	CLORIDRATO DE OXIBUTININA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

Restrição de prescrição:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sob Prescrição Médica [sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

VOLTAR

S/A, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Item 061
vitalson

005017
cel

~~00481~~

Handwritten marks and signatures at the bottom of the page.



005018

WJ

004952

Certificado de Boas Práticas

Página 1 de 2: « 1 2 »

NOVA BUSCA

CNPJ	EMPRESA SOLICITANTE	EMPRESA CERTIFICADA	ENDEREÇO	PAÍS	TIPO DE CERTIFICAÇÃO	LINHAS DE PRODUÇÃO / FORMAS FARMACÊUTICAS	RESOLUÇÃO	DATA DA PUBLICAÇÃO	VALIDADE DO CERTIFICADO
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Euticals S.P.A.	Via Volturmo, 41/43, Quinto De Stampi - 20089, Rozzano	Itália	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação clássica: ciclosporina	1673	27/06/2018	27/06/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co., Ltd.	: Daixi Street, Luoyang Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu 213105	china	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química cloridrato de valaciclovir Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a produção do intermediário aciclovir (etapas de síntese química), que pode ser realizada por uma das seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC69/2014: Tianjing Wuqing Beiyang Chemical Factory, No. 1 Road, Wuqing District, Tianjin - 301715 - República Popular da China Xinxiang Weide Chemical Co., Ltd. Industry Juji Zone, Dazhaoying, Xinxiang Municipality, Henan, 453000 - República Popular da China.	1149	02/05/2017	02/05/2019
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Nexchem Pharmaceutical Co., Ltd.	1318 Jinsha Street, Linjiang Industrial Zone, Wucheng District, Jinhua, Zhejiang Province	República Popular da China	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química).	828	27/03/2017	27/03/2019
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Alchymars Icm Sm Private Ltd.	A - 14&20, Sidco Pharmaceutical Complex, Kancheepuram District, Alathur - 603110	Índia	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: cloridrato de clindamicina monoidratado (etapas de síntese química)	726	20/03/2017	20/03/2019
57.507.378/0003-65	EMS S/A	ACS Dobfar S.p.a. ACSD4	Vimercate (MI) - Via Marzabotto, 7/9	Itália	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Cefalexina monoidratada (etapa de síntese química).	196	30/01/2017	30/01/2019
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Ind Swift Laboratories Limited	Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, District S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab 140507	Índia	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química)	158	23/01/2017	23/01/2019
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Teva Czech Industries S.R.O.	Ostravská 29, cp. 305, Opava, Komárov, 747 70	República Tcheca	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese Cabergolina (etapas de extração vegetal e síntese química)		05/12/2016	05/12/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Zhejiang Yatai Pharmaceutical Co., Ltd	Xingbin Road, Binhai Industrial Zone, Shaoxing County, 312073, Zhejiang	China	CBPF	Intermediário obtido por semissíntese: azaeritromicina (etapas de síntese química). Observação: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: Jubilant Life Sciences Limited Endereço: Plot 18 Mysore District Nanjangud Karnataka - Índia	2927	31/10/2016	31/10/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Zhejiang Yatai Pharmaceutical Co., Ltd	Xingbin Road, Binhai Industrial Zone, Shaoxing County, 312073, Zhejiang	China	CBPF	Intermediário obtido por semissíntese: azaeritromicina (etapas de síntese química). Observação: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: Jubilant Life Sciences Limited Endereço: Plot 18 Mysore District Nanjangud Karnataka - Índia	2927	31/10/2016	31/10/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Fersinsa Gb S.A de C.V	Rincón del Gato, Camino a Guanajuato s/n, 25900 Ramos Arizpe, Coahuila	México	cbpf	Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina, ampicilina tri-hidratada	1944	25/07/2016	25/07/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	: Industrial Area - 3, Dewas, Madhya Pradesh 455 001	Índia	CBPF	Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino	1944	25/07/2016	25/07/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Aarti Drugs Ltd	Plot G-60, MIDC Area, Tarapur,	Índia	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Cloridrato de	1673	27/06/2016	27/06/2018

65			District Thane, Maharashtra 401-506			ciprofloxacino monodratado		005019	
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Rovi Contract Manufacturing, S.L.	Julián Camarillo, 35, 28037, Madrid	Espanha	CBPF	Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	1590	20/06/2016	20/06/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	EMS S/A	Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08, Chácara Assay, Hortolândia, 13186-901	Brasil	CBPF	INDEFERIMENTO	1589	20/06/2016	004953
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Biocon Limited	20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore 560 100	Índia	CBPF	Insumos farmacêuticos biológicos ativos: insulina humana	1473	06/06/2016	06/06/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Farmea	10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers Cedex.	França	CBPF	Sólidos não estéreis: comprimidos.	1407	30/05/2016	30/05/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Opocrin S.p.A.	Via Pacinotti 3, Corlo Di Formigine, Formigine (MO)	Itália	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica.	1391	30/05/2016	30/05/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Biocon Limited	Plot No. 2-4, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore 560 099	Índia	CBPF	Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	1257	16/05/2016	16/05/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A.	Avda. de la Ilustración, 110 - Parque Tecnológico Ciencias de la Salud, 18007, Granada	Espanha	CBPF	Insumo farmacêutico ativo biológico: bemiparina sódica	1263	16/05/2016	16/05/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.	China	CBPF	Intermediário obtido por semissíntese: azaeritromicina (etapas de síntese química) Obs.: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: Jubilant Life Sciences Limited Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjangud Karnataka - Índia Química Sintética S.A. Endereço: Calle Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madrid - Espanha	1045	25/04/2016	25/04/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Amoli Organics Pvt. Ltd.	Plot No. 422,433 E.C.P. Canal Road - Luna Village - Padra Taluka, Vadodara District, Gujarat State - 391440	Índia	CBPF	Insumo Farmacêutico Ativo obtido por Síntese Química: Insumo Farmacêutico Ativo obtido por Síntese Química: Carbamazepina	838	04/04/2016	04/04/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Zhejiang Chariteer Pharmaceutical Co., Ltd	Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	China	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	447	22/02/2016	22/02/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	EMS S/A	Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença Km 08, Chácara Assay, Hortolândia, 13186-901	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas. Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, esmaltes, soluções, suspensões e xaropes.	302	04/02/2016	04/02/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Olon S.p.A.	Via Della Vittoria, 89 Cassino D'Alberi - 26837, Mulazzano	Itália	CBPF	Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: aciclovir	174	25/01/2016	25/01/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Catalent Clinical Trials Supplies, LLC	10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, Missouri 64137	Estados Unidos da América	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).	147	18/01/2016	18/01/2018
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd. (Linhai)	No 23, 4th Nanyang Road Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Zhejiang, Linhai	China	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese: Fosfato de clindamicina (etapas de síntese química).	3346	07/12/2015	07/12/2017
57.507.378/0003-65	EMS S/A.	EMS S/A.	Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Nº km 08, Chacara Assay,	Brasil	CBPF	Sólidos não estéreis (embalagem primária): comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas e cápsulas moles. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos e comprimidos revestidos.	3095	11/11/2015	11/11/2017

57.507.378/0003-65	EMS S/A	Jubilant Generics Limited	Mortolândia, 13186-901 Plot # 18, 56, 57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District - Karnataka - 571302	Índia	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: Carbamazepina	005020 2020	20/10/2015	20/10/2017
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Gnosis Bioresearch S.A	Via Lischedi, 6592 - Sant'Antonino	Suíça	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii	2775	05/10/2015	05/10/2017
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 15 Gongnong Road, Datong, Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone Datong, Shanxi		CBPF	Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos): Ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de síntese química). Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a etapa de esterilização realizada na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: Aurobindo Pharma Limited Unit VI (Survey N° 329/39 & 329/47 Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana 502307, Índia).	2763	05/10/2015	05/10/2017
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Aurobindo Pharma Ltd - Unit VI	Survey. N° 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana 502307	Índia	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Ceftriaxona sódica (etapa de esterilização). Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve, ainda, a produção do intermediário ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de síntese química), realizada pela seguinte planta, que também deve possuir certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a resolução RDC nº 69/2014. Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd. (N° 15 Gongnong road, Datong, Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone Datong, Shanxi - China).	2678	28/09/2015	28/09/2017
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Jubilant Generics Ltd.	Plot # 18, 56, 57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - 571302	Índia	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química). Observação: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a produção do intermediário azaeritromicina (etapas de síntese química), que pode ser realizada por uma das seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. (No 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang - 312369, China) Zhejiang Yatal Pharmaceutical Co., Ltd. (Xinbin Road, Binhai Industrial Zone, Shaoxing County, 312073, Zhejiang, China)	2608	14/09/2015	14/09/2017
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Química Sintética S.A.	Calle Dulcinea, s/n, Alcalá de Henares 28805, Madri	Espanha	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química). Observação: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a etapa de fabricação do intermediário Azaeritromicina realizada pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. (No 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang - 312369, China).	2209	10/08/2015	10/08/2017
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Alchymars Icm Sm Private Ltd	A - 14&20, Sidco Pharmaceutical Complex, Alathur - 603110 - Kancheepuram District	Índia	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Cloridrato de clindamicina (etapa de síntese química)	694	09/03/2015	09/03/2017
57.507.378/0003-65	EMS S/A	EMS S/A	Rod Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 8, Chácara Assay, Hortolândia, SP	BRASIL	CBPF	INDEFERIMENTO	598	02/03/2015	
57.507.378/0003-65	EMS S/A	ACS Dobfar S.p.A	Via Marzabotto, 7/9, 20871, Vimercate, MB	Itália	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos que requer área segregada): Cefalexina monoidratada (etapa de síntese química)	273	02/02/2015	02/02/2017
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Ind-Swift Laboratories Limited	Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near DeraBassi, Dist. SAS Punjab 140507	Índia	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina	93	19/01/2015	19/01/2017
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Farmea	10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers Cedex	França	CBPF	INDEFERIMENTO	4801	15/12/2014	
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Teva Czech Industries S.R.O.	Ostravská 29, Cp. 305, 747 70, Opava, Komárov	República Tcheca	CBPF	Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Carbegolina	4604	01/12/2014	01/12/2016
57.507.378/0003-65	EMS S/A	EMS S/A			CBPF	INDEFERIMENTO	3805	29/09/2014	
57.507.378/0003-65	EMS S/A	EMS S/A			CBPF	INDEFERIMENTO	3673	22/09/2014	

57.507.378/0003-65	EMS S/A	Yantai Dongcheng Biochemicals Co. Ltd			CBPF	INDEFERIMENTO	3673	22/09/2014	004955
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Pharmathen International AS	Industrial Park, 5th Block, 69300, Sapes, Rodopi	Grécia	CBPF	Sólidos não estéreis: cápsulas.	2653	21/07/2014	21/07/2016
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Rovi Contract Manufacturing S.L.	Julián Camarillo, 35, 28037, Madrid	Espanha	CBPF	Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica.	1945	26/05/2014	26/05/2016
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Euticals S.P.A	Via Volturmo, 45/48, QUINTO DE STAMPI ROZZANO - 20089	Itália	CBPF	Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por Fermentação: ciclosporina	1949	26/05/2014	26/05/2016
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Biocon Limited	Plot nº2-4, Phase-IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore 560099	Índia	CBPF	Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	1863	19/05/2014	005021 19/05/2016
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A.	Avda. de la Ilustración, 110 - Parque Tecnológico Ciencias de la Salud, 18007, Granada	Espanha	CBPF	Insumo farmacêutico ativo biológico: bemiparina Sódica	1863	19/05/2014	19/05/2016
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Opocrin S.p.A.	Via Pacinotti 3, Corlo Di Formigine, Formigine (MO)	Itália	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica.	1863	19/05/2014	19/05/2016
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Biocon Limited	20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore 560100	Índia	CBPF	Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.	1412	22/04/2014	22/04/2016
57.507.378/0003-65	EMS S/A	Ohly GmbH			CBPF	INDEFERIMENTO	1323	14/04/2014	

NOVA BUSCA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE TANSULOSINA

Nome da Empresa	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A	Autorização	1.05.423-2
CNPJ	03.485.572/0001-04		
Nome Comercial	CLORIDRATO DE TANSULOSINA		
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO TRATO URINÁRIO		
Registro	154230182		
Processo	25351.687945/2010-12		
Vencimento do Registro	01/2022		

Apresentação <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA		Nº Apres.	1	Data de Publicação	09/01/2012
Forma Farmacêutica	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	Registro			1542301820018
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>				
Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PVC Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Via de Administração	ORAL				
IFA Único	Sim				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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				
Restrito a hospitais	N				
Tarja	Vermelha				
Medicamento referência	Não				
Apresentação fracionada	Não				

Apresentação <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA		Nº Apres.	2	Data de Publicação	09/01/2012
Forma Farmacêutica	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	Registro			1542301820026
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>				
Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PVC Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Via de Administração	ORAL				
IFA Único	Sim				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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				
Restrito a hospitais	N				
Tarja	Vermelha				
Medicamento referência	Não				
Apresentação fracionada	Não				

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
 Fabricantes Nacionais

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL
- MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL

 Fabricantes Internacionais
*[sem dados cadastrados]*Via de Administração
 ORALIFA Único
 SimConservação
 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADERestrição de prescrição
 Venda sob Prescrição MédicaRestrição de uso
 AdultoDestinação
 ComercialRestrito a hospitais
 NTarja
 VermelhaMedicamento referência
 NãoApresentação fracionada
 NãoApresentação ATIVAForma Farmacêutica
 CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADAValidade
 24 mesesPrincípio Ativo
 CLORIDRATO DE TANSULOSINAComplemento Diferencial da
 Apresentação
*[sem dados cadastrados]*Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PVC
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação
 Fabricantes Nacionais

- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL
- MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL

 Fabricantes Internacionais
*[sem dados cadastrados]*Via de Administração
 ORALIFA Único
 SimConservação
 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADERestrição de prescrição
 Venda sob Prescrição MédicaRestrição de uso
 AdultoDestinação
 HospitalarRestrito a hospitais
 STarja
 VermelhaMedicamento referência
 NãoApresentação fracionada
 NãoItem 062
 Vital sul~~004856~~005022
 acy

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Data de Publicação
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 500	09/01/2012
Validade	1542301820042
Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	
Embalagem	
Local de Fabricação	
Via de Administração	
IFA Único	
Conservação	
Restrição de prescrição	
Restrição de uso	
Destinação	
Restrito a hospitais	
Tarja	
Medicamento referência	
Apresentação fracionada	
Forma Farmacêutica	Nº Apres.
CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	4
24 meses	Registro
CLORIDRATO DE TANSULOSINA <i>(sem dados cadastrados)</i>	1542301820042
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PVC Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 	
Fabricantes Nacionais	
<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL 	
Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>	
ORAL	
Sim	
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Venda sob Prescrição Médica	
Adulto	
Hospitalar	
S	
Vermelha	
Não	
Não	
Forma Farmacêutica	Nº Apres.
CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	5
24 meses	Registro
CLORIDRATO DE TANSULOSINA <i>(sem dados cadastrados)</i>	1542301820050
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PVC Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 	
Fabricantes Nacionais	
<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL 	
Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>	
ORAL	
Sim	
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	
Venda sob Prescrição Médica	
Adulto	

Destinação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
Restrito a hospitais	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	6	09/01/2012
Tarja	24 meses	Registro	1542301820069
Vermelha	CLORIDRATO DE TANSULOSINA <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Não	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PVC Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Não	Fabricantes Nacionais		
	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL 		
	Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
	ORAL		
	Sim		
	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
	Venda sob Prescrição Médica		
	Adulto		
	Hospitalar		
	S		
	Vermelha		
	Não		
	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 120	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	7	09/01/2012
Validade	24 meses	Registro	1542301820077
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TANSULOSINA <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PVC Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Embalagem	Fabricantes Nacionais		
	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL 		
	Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
	ORAL		
	Sim		
	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
	Venda sob Prescrição Médica		
	Adulto		
	Hospitalar		
	S		
	Vermelha		
	Não		
	Não		
Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 450	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	7	09/01/2012
Validade	24 meses	Registro	1542301820077
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TANSULOSINA <i>(sem dados cadastrados)</i>		
Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PVC Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Embalagem	Fabricantes Nacionais		
	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL 		
	Fabricantes Internacionais <i>(sem dados cadastrados)</i>		
	ORAL		
	Sim		
	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
	Venda sob Prescrição Médica		
	Adulto		
	Hospitalar		
	S		
	Vermelha		
	Não		
	Não		

Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrito a hospitais	S
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
Apresentação	Forma Farmacéutica
0,4 MG CAP GEL DURA LIB PROLCT BL AL PLAS TRANS X 10	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA
Validade	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TANUSLOSINA
Complemento Diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PVC Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA - CAMPINAS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>(sem dados cadastrados)</i></p>
Via de Administração	ORAL
IFA Único	Sim
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrito a hospitais	N
Tarja	Vermelha
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não
Nº Apres.	8
Data de Publicação	09/01/2012
Registro	1542301820085

   Voltar

~~004858~~

005024

09

Detalhe do Produto : DEXTRANO 70 + HIPROMELOSE

Nome da Empresa:	LATINOARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA		
CNPJ:	60.084.456/0001-09	Autorização:	1017250
Nome Comercial:	DEXTRANO 70 + HIPROMELOSE		
Classificação Terapêutica:	EMOLIENTES E PROTETORES OFTALMICOS		
Registro:	117250013		
Processo:	25351.031287/00-34		
Vencimento do Registro:	08/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,0 MG/ML + 3,0 MG/ML SOL.OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	1	15/08/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1172500130018
Princípio Ativo:	DEXTRANO HIPROMELOSE LACRIBELL		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais [Sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OFTALMOLOGICA		
IFA Único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica [Sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado [Sem dados cadastrados]		
Tarja:	Não		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,0 MG/ML + 3,0 MG/ML SOL.OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	2	15/08/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1172500130026
Princípio Ativo:	DEXTRANO HIPROMELOSE LACRIBELL		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais [Sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OFTALMOLOGICA		
IFA Único:	Não		

Conservação:	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica [Sem dados cadastrados]
Restrição de uso:	
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado [Sem dados cadastrados]
Tarja:	Não
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
1,0 MG/ML + 3,0 MG/ML SOL.OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	3	15/08/2001
Validade:	24 meses	Registro:	1172500130034
Princípio Ativo:	DEXTRANO HIPROMELOSE LACRIBELL		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	- Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Fabricantes Internacionais [Sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	OFTALMOLOGICA		
IFA Único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO		
Restrição de prescrição:	Venda sem Prescrição Médica [Sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado [Sem dados cadastrados]		
Tarja:	Não		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

VOLTAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Item 082
Vitalisul

005025
WJ

~~004959~~


[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		GEO LAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A		CNPJ		03.485.572/0001-04	
Processo		25351.089740/2016-01		Categoria Regulatória		154230235	
Nome do Produto		dicloridrato de betaistina		Registro		154230235	
Princípio Ativo		DICLORIDRATO DE BETAISTINA					
Classe Terapêutica		ANTIVERTIGINOSOS					
Parecer Público		 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece-e5pL3eDqgg?Authorization=Guest)					

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302350015	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2016	24 meses
Princípio Ativo DICLORIDRATO DE BETAISTINA					
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"> Althais S.A Indústria Farmacéutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 					

OkAL

Via de Administração	Conservação	Restrição de prescrição	Destinação	Apresentação fracionada	Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
OkAL	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE	Venda sob Prescrição Médica	Comercial Não	Comercial Não	2	8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302350023	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2016	24 meses
Princípio Ativo DICLORIDRATO DE BETAISTINA										
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"> Althais S.A Indústria Farmacéutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 										
Via de Administração ORAL										
Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE										
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica										
Destinação Comercial										
Apresentação fracionada Não										

Item 086
Vital sul005026
004950

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	6	Apresentação	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1542302350066	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	22/08/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA										
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"> Althalia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº		Apresentação		Registro		Forma Farmacêutica		Data de Publicação		Validade	

7	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302350074	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2016	24 meses						
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA										
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"> Althalia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	8	Apresentação	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1542302350082	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	22/08/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA										
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"> Althalia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
9	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302350090	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2016
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			
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"> Althalia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
11	24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302350112	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2016
Validade	24 meses			

Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
10	16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302350104	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2016
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			
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"> Althalia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
11	24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302350112	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2016
Validade	24 meses			

Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			
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"> • Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
12	24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302350120	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2016
				24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			
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"> • Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 			

Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
13	24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542302350139	COMPRIMIDO SIMPLES	22/08/2016
				24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA			
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"> • Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL • EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 			
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			

Nº	14	Apresentação	24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1542302350147	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	22/08/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA										
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"> Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	15	Apresentação	24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1542302350155	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO SIMPLES	Data de Publicação	22/08/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo	DICLORIDRATO DE BETAISTINA										

Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 										
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Althaia S.A Indústria Farmacêutica - ATIBAIA - BRASIL EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - ITAPEVI - BRASIL 										
Via de Administração	ORAL										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE										
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica										
Destinação	Comercial										
Apresentação fracionada	Não										

Voltar

005031


~~004855~~


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

~~004956~~

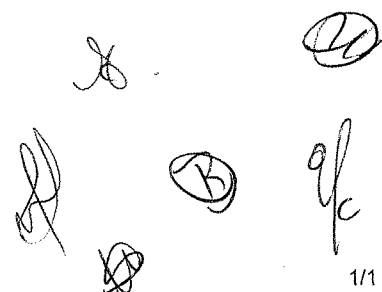
005032

Resultado da Consulta de Produtos

005

Nome do Produto	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
 dicloridrato de betaistina	DICLORIDRATO DE BETAISTINA	154230235	25351.089740/2016-01	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04	Válido	08/2021

[Exportar para Excel \(\)](#) [Voltar \(\)](#)



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		Nome do Produto		Princípio Ativo		Classe Terapêutica		Parecer Público	
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A	CNPJ 03.485.572/0001-04	Betogenta	Betogenta	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, SULFATO DE GENTAMICINA	GLICOCORTICÓIDES TÓPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA				
Processo 25351.868311/2008-11	Categoria Regulatória Registro 154230159	Data do registro 14/06/2010	Vencimento do registro 14/06/2020	Medicamento de referência	ATC	Bula Profissional			
<p>Nome do Produto: Betogenta</p> <p>Autorização 1.05.423-2</p>									

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1542301590012	CREME DERMATOLOGICO	14/06/2010	24 meses
Princípio Ativo DIPROPIONATO DE BETAMETASONA SULFATO DE GENTAMICINA					
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"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 					

Via de Administração

Conservação

Restrição de prescrição

Destinação

Apresentação fracionada

Nº

Apresentação

Registro

Forma Farmacéutica

Validade

2

0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 30 (EMB HOSP) ATIVA

1542301590020

CREME DERMATOLOGICO

14/06/2010

24 meses

Princípio Ativo

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
SULFATO DE GENTAMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA
- GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL

Local de Fabricação

Via de Administração

DÉRMICA (Aplicação Tópica)

Conservação

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

Item 009
V. b / sul005033
004857

Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
3	0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 15 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542301590039	CREME DERMATOLOGICO	14/06/2010
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA SULFATO DE GENTAMICINA			
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"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 			
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
4	0,5 MG/G + 1,0 MG/G CREAM DERM CX 50 BG AL X 15 (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1542301590047	CREME DERMATOLOGICO	14/06/2010
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA SULFATO DE GENTAMICINA			
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"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 			

Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA SULFATO DE GENTAMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 			
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica			
Destinação	Comercial			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
5	0,5 MG/G + 1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1542301590055	POMADA DERMATOLOGICA	14/06/2010
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA SULFATO DE GENTAMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL 			

005034
004958

Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Destinação	Comercial		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica
6	0,5 MG/G + 1,0 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 30 (EMB HOSP) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1542301590063	POMADA DERMATOLOGICA
Data de Publicação	14/06/2010		
Validade	24 meses		
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 		
Local de Fabricação	• GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Destinação	Comercial		

Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica
7	0,5 MG/G + 1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1542301590071	POMADA DERMATOLOGICA
Data de Publicação	14/06/2010		
Validade	24 meses		
Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	• GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL		
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Destinação	Comercial		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica
8	0,5 MG/G + 1,0 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 15 (EMB HOSP) <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1542301590081	POMADA DERMATOLOGICA
Data de Publicação	14/06/2010		
Validade	24 meses		





Princípio Ativo	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA SULFATO DE GENTAMICINA
Complemento Diferencial da Apresentação	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISMAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A - ANÁPOLIS - BRASIL
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Voltar


005036

004470

~~004470~~

Detalhe do Produto: GENTAMICIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	NOVAFARMA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	CNPJ	06.629.745/0001-09
Processo	25000.009420/9978	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	GENTAMICIN	Registro	114020013
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Classe Terapêutica	ANTIBIÓTICOS SISTEMICOS SIMPLES		
Parecer Público		Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecerGUEIEmb13WWWmG9ezH-_XefC3ku2x1YBjRhYV73CX

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SOL INJ CX 02 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1140200130014	SOLUÇÃO INJETAVEL	29/05/2000	24 meses
Princípio Ativo SULFATO DE GENTAMICINA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE					
Local de Fabricação					

Via de Administração

Conservação

Restrição de prescrição

Destinação

Apresentação fracionada

Nº

Apresentação

Registro

Forma Farmacéutica

Data de Publicação

Validade

2

40 MG/ML SOL
INJ CX 02 AMP VD
INC X 1 ML (EMB HOSP) **ATIVA**

1140200130022

SOLUÇÃO INJETAVEL

29/05/2000

24 meses

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

INTRAVENOSA

Via de Administração

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Comercial

Apresentação fracionada

Não

Item 113
Vital sul

005037

cy

~~004971~~

Nº	3	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
		40 MG/ML SOL INJ CX 02 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1140200130030	SOLUÇÃO INJETAVEL	29/05/2000	24 meses
Princípio Ativo SULFATO DE GENTAMICINA						
Complemento Diferencial da Apresentação						
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação						
Via de Administração	INTRAVENOSA					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Destinação	Comercial					
Apresentação fracionada	Não					
Princípio Ativo						

Complemento Diferencial da Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Embalagem						
Local de Fabricação						
Via de Administração	INTRAVENOSA					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica					
Destinação	Comercial					
Apresentação fracionada	Não					
Princípio Ativo SULFATO DE GENTAMICINA						
Complemento Diferencial da Apresentação						
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE 					
Local de Fabricação						
Via de Administração	INTRAVENOSA					

Nº	5	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
		20 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) ATIVA	1140200130057	SOLUÇÃO INJETAVEL	29/05/2000	24 meses

Nº	4	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
		280 MG/2ML SOL INJ CX 01 AMP VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1140200130049	SOLUÇÃO INJETAVEL	29/05/2000	24 meses

Princípio Ativo

~~004872~~

005038

3

24

15

24

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE CC) TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C			
Restrição de prescrição	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Destinação	Venda sob Prescrição Médica			
Apresentação fracionada	Comercial			
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
6	40 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1140200130065	SOLUÇÃO INJETAVEL	29/05/2000
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	-			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 			
Local de Fabricação	-			
Via de Administração	INTRAVENOSA			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)			
Restrição de prescrição	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Destinação	Venda sob Prescrição Médica			
Apresentação fracionada	Comercial			
Princípio Ativo	-			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
8	280 MG/2 ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML <input type="checkbox"/> CANCELADA OU CADUCA	1140200130081	SOLUÇÃO INJETAVEL	29/05/2000
Validade	24 meses			
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	40 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1140200130073	SOLUÇÃO INJETAVEL	29/05/2000	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Destinação	Venda sob Prescrição Médica				
Apresentação fracionada	Comercial				
Princípio Ativo	-				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	280 MG/2 ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML <input type="checkbox"/> CANCELADA OU CADUCA	1140200130081	SOLUÇÃO INJETAVEL	29/05/2000	24 meses
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

004973
005039
clg

005040

WJ

~~004374~~


Embalagem	• Primária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Handwritten initials/signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Detalhe do Produto: GEROVITAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65
Processo	25001.005662/84	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	GEROVITAL	Registro	102350339
Princípio Ativo	ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL, BIOTINA, CIANOCOBALAMINA, CLORIDRATO DE PIR FÓSFORO, IODETO DE POTÁSSIO, NICOTINAMIDA, NITRATO DE TIAMINA, PALMITATO DE SULFATO DE MANGANÊS, SULFATO DE POTÁSSIO, SULFATO FERROSO, VITAMINA A, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA C, VITAMINA D2, VITAMINA E, NICOTINAMIDA, ÁCIDO PARA-AMINOBENZÓICO, PANTOTENATO DE CÁLCIO, RUTINA, FLUORETO DE CÁLCIO, CÁLCIO, SULFATO FERROSO, IODETO DE POTÁSSIO, SULFATO DE MAGNÉSIO, SULFATO DE MANGANÊS, SULFATO DE POTÁSSIO, FÓSFORO		
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS COM MINERAIS		
Parecer Público	Bula Paciente  (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/paracer/51bqccSwn73qVK_RtglE49FIBAp8KUmwEm6te5TW0a)		

Esconder Todas

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	DRG CT FR VD AMB X 35 CANCELADA OU CADUCA	1023503390018	DRAGEA SIMPLES	21/01/2002	24 meses

(Handwritten signatures and initials)

Princípio Ativo

VITAMINA B1
VITAMINA B2
VITAMINA A
VITAMINA B6
VITAMINA B12
VITAMINA C
VITAMINA D2
VITAMINA E
NICOTINAMIDA
ÁCIDO PARA-AMINOBENZÓICO
PANTOTENATO DE CÁLCIO
RUTINA
FLUORETO DE CÁLCIO
CÁLCIO
SULFATO FERROSO
IODETO DE POTÁSSIO
SULFATO DE MAGNÉSIO
SULFATO DE MANGANÊS
SULFATO DE POTÁSSIO
FÓSFORO

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- RELTHY LABORATÓRIOS LTDA - INDAIATUBA - BRASIL

Via de Administração

ORAL

Conservação

PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
PROTEGER DO CALOR

Restrição de prescrição

Venda sem Prescrição Médica

Destinação

Comercial

Apresentação fracionada

Não

N°

Apresentação

Registro

Forma Farmacêutica

Data de Publicação

Validade

*Item 116
Vitz/Sul*

005041

004875

Nº	3	Anteção	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
		DRG CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1023503390034	DRAGEA SIMPLES	21/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	VITAMINA A VITAMINA B1 VITAMINA B2 VITAMINA B6 VITAMINA B12 VITAMINA C VITAMINA D3 VITAMINA E BIOTINA NICOTINAMIDA PANTOTENATO DE CALCIO RUTINA FLUORETO DE SÓDIO CÁLCIO SULFATO FERROSO IODETO DE POTÁSSIO SULFATO DE MAGNÉSIO SULFATO DE MANGANÉS SULFATO DE POTÁSSIO FÓSFORO					
Complemento Diferencial da Apresentação						
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação						
Via de Administração	ORAL					
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR					
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica					
Destinação	Comercial					
Apresentação fracionada	Não					

004976
005042
JG

Nº	2	Anteção	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
		DRG CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1023503390026	DRAGEA SIMPLES	1/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	RETINOL VITAMINA B1 VITAMINA B2 VITAMINA B6 VITAMINA B12 VITAMINA C VITAMINA D3 VITAMINA E BIOTINA NICOTINAMIDA PANTOTENATO DE CALCIO RUTINA FLUORETO DE SÓDIO CÁLCIO SULFATO FERROSO IODETO DE POTÁSSIO SULFATO DE MAGNÉSIO SULFATO DE MANGANÉS SULFATO DE POTÁSSIO FÓSFORO					
Complemento Diferencial da Apresentação						
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 					
Local de Fabricação						
Via de Administração	ORAL					
Conservação	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE PROTEGER DO CALOR					
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica					
Destinação	Comercial					
Apresentação fracionada	Não					

(Handwritten signatures and marks)

Destinação	C	cial
Apresentação fracionada	Não	
Nº	5	
Apresentação	CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	
Registro	1023503390059	
Forma Farmacêutica	CAPSULA GELATINOSA MOLE	
Data de Publicação	21/01/2002	
Validade	24 meses	
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA D-PANTENOL BIOTINA SULFATO DE MAGNÉSIO NITRATO DE TIAMINA SULFATO DE POTÁSSIO SULFATO FERROSO SULFATO DE MANGANÉS IODETO DE POTÁSSIO FLUORETO DE SÓDIO PANAX GINSENG C. A. MEY. FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO COLECALCIFEROL PALMITATO DE RETINOL ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL CLORIDRATO DE PIRIDOXINA NICOTINAMIDA RUTOSÍDEO ÁCIDO ASCÓRBICO RIBOFLAVINA	
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"> • CATALENT BRASIL LTDA - SOROCABA - BRASIL • CATALENT BRASIL LTDA - INDAIATUBA - BRASIL 	
Via de Administração	ORAL	

004977
005043
[Handwritten Signature]

Nº	4	
Apresentação	CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	
Registro	1023503390040	
Forma Farmacêutica	CAPSULA GELATINOSA MOLE	
Data de Publicação	21/01/2002	
Validade	24 meses	
Princípio Ativo	PANAX GINSENG C. A. MEY. RUTOSÍDEO COLECALCIFEROL CIANOCOBALAMINA ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL NITRATO DE TIAMINA ÁCIDO ASCÓRBICO FLUORETO DE SÓDIO D-PANTENOL SULFATO DE MAGNÉSIO NICOTINAMIDA SULFATO DE MANGANÉS IODETO DE POTÁSSIO FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO BIOTINA SULFATO FERROSO PALMITATO DE RETINOL CLORIDRATO DE PIRIDOXINA RIBOFLAVINA SULFATO DE POTÁSSIO	
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"> • CATALENT BRASIL LTDA - SOROCABA - BRASIL • CATALENT BRASIL LTDA - INDAIATUBA - BRASIL 	
Via de Administração	ORAL	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sem Prescrição Médica	
Restrição de prescrição		

[Handwritten Signatures]

005044
007878

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE CC 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

[Voltar](#)

Jb

RP

2/c

2

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

005045

~~004379~~


Resultado da Consulta de Produtos

Nome do Produto	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input checked="" type="checkbox"/> GEROVITAL	ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL, BIOTINA, CIANOCOBALAMINA, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, COLECALCIFEROL, CÁLCIO, D-PANTENOL, FLUORETO DE CÁLCIO, FLUORETO DE SÓDIO, FOSFATO DE CÁLCIO DIBÁSICO, FÓSFORO, IODETO DE POTÁSSIO, NICOTINAMIDA, NITRATO DE TIAMINA, PALMITATO DE RETINOL, PANAX GINSENG C. A. MEY., PANTOTENATO DE CALCIO, RETINOL, RIBOFLAVINA, RUTINA, RUTOSÍDEO, SULFATO DE MAGNÉSIO, SULFATO DE MANGANÊS, SULFATO DE POTÁSSIO, SULFATO FERROSO, VITAMINA A, VITAMINA B1, VITAMINA B12, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA C, VITAMINA D2, VITAMINA D3, VITAMINA E, ÁCIDO ASCÓRBICO, ÁCIDO PARA-AMINOBENZÓICO	102350339	25001.005662/84	EMS S/A - 57.507.378/0003-65	Válido	10/2021

Exportar para Excel ()

Voltar ()

Detalhe do Produto: LAMOTRIGINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	UNICHEM FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	CNPJ	05.399.786/0001-85
Processo	25351.710190/2011-16	Categoria Regulatória	156490009
Nome do Produto	LAMOTRIGINA	Registro	156490009
Princípio Ativo	LAMOTRIGINA		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece pWFR5jnO4A?Authorization=Guest)

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1564900090018	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/2016	54 meses
Princípio Ativo LAMOTRIGINA					
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem					
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA UNICHEM LABORATORIES LIMITED - ÍNDIA 					
Local de Fabricação					
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA UNICHEM LABORATORIES LIMITED - ÍNDIA 					

Via de Administração	Conservação	Restrição de prescrição	Destinação	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
OR/	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE	Venda sob prescrição médica com retenção de receita	Comercial	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1564900090026	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/2016	48 meses
Princípio Ativo LAMOTRIGINA								
Complemento Diferencial da Apresentação								
<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA UNICHEM LABORATORIES LIMITED - ÍNDIA 								
Local de Fabricação								
<ul style="list-style-type: none"> UNICHEM LABORATORIES LIMITED - ÍNDIA 								
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								
Destinação Comercial								
Apresentação fracionada Não								

Item 131
Vitz/Sul

005046
004980

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

005047
ad
~~004381~~

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1564900090034	COMPRIMIDO SIMPLES	13/06/2016	54 meses
Princípio Ativo	LAMOTRIGINA				
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">• UNICHEM LABORATORIES LIMITED - ÍNDIA				
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				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				






Voltar

005048

~~004932~~

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos

Nome do Produto	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input checked="" type="checkbox"/> LAMOTRIGINA	LAMOTRIGINA	156490009	25351.710190/2011-16	UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.399.786/0001-85	Válido	06/2021

[Exportar para Excel \(\)](#) [Voltar \(\)](#)

Detalhe do Produto : LOSARTANA POTASSICA + HIDROCLOROTIAZIDA

Nome da Empresa:	GERMED FARMACEUTICA LTDA
CNPJ:	45.992.062/0001-65
Nome Comercial:	LOSARTANA POTASSICA + HIDROCLOROTIAZIDA
Classe Terapêutica:	ANTI-HIPERTENSIVOS
Registro:	105830399
Processo:	25351.255496/2004-30
Vencimento do Registro:	06/2020

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990071
Princípio Ativo:	losartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LETOSO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL BMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Não		
Conservação:	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:	Adulto		
Restrição a hospitalis:	Comercial		
Corja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990081
Princípio Ativo:	losartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LETOSO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL BMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Via de Administração:	ORAL
IFA Único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrição a hospitalis:	Não
Corja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990098
Princípio Ativo:	losartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LETOSO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL BMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Não		
Conservação:	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:	Adulto		
Restrição a hospitalis:	Comercial		
Corja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	10	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990101
Princípio Ativo:	losartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LETOSO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL BMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		

147

005049

004833

Handwritten signatures and initials at the bottom of the document.

Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 25 MG COM REV CT BL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	11	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990111
Princípio Ativo:	Isortana potássica HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacéuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	12	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990128
Princípio Ativo:	Isortana potássica HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacéuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	25	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990251
Princípio Ativo:	Isortana potássica HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	26	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990268
Princípio Ativo:	Isortana potássica HIDROCLOROTIAZIDA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	27	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990276
Princípio Ativo:	Isortana potássica		

005050

006987

99

Handwritten signature

(B)

Handwritten signature

HIDROCLOROTIAZIDA <small>[sem dados cadastrados]</small>	
Complemento Diferencial da Apresentação:	
Embalagem:	- Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL <small>[sem dados cadastrados]</small>
Via de Administração:	ORAL
IFA Único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrição a hospitais:	Comercial
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

HIDROCLOROTIAZIDA <small>[sem dados cadastrados]</small>		Forma Farmacéutica		Data de Publicação	
Apresentação ATIVA	50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLUS OPC X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO		28	20/06/2005
Validade:	24 meses			Registro:	1058303990284
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação:	<small>[sem dados cadastrados]</small>				
Embalagem:	- Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>				
Via de Administração:	ORAL				
IFA Único:	Não				
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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				
Restrição a hospitais:	Não				
Tarja:	Vermelha				
Medicamento referência:	Não				
Apresentação fracionada:	Não				

HIDROCLOROTIAZIDA <small>[sem dados cadastrados]</small>		Forma Farmacéutica		Data de Publicação	
Apresentação ATIVA	50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLUS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO		29	20/06/2005
Validade:	24 meses			Registro:	1058303990292
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação:	<small>[sem dados cadastrados]</small>				
Embalagem:	- Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais				

HIDROCLOROTIAZIDA <small>[sem dados cadastrados]</small>	
Via de Administração:	ORAL
IFA Único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrição a hospitais:	Comercial
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

HIDROCLOROTIAZIDA <small>[sem dados cadastrados]</small>		Forma Farmacéutica		Data de Publicação	
Apresentação ATIVA	50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLUS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO		30	20/06/2005
Validade:	24 meses			Registro:	1058303990300
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação:	<small>[sem dados cadastrados]</small>				
Embalagem:	- Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>				
Via de Administração:	ORAL				
IFA Único:	Não				
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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				
Restrição a hospitais:	Não				
Tarja:	Vermelha				
Medicamento referência:	Não				
Apresentação fracionada:	Não				

HIDROCLOROTIAZIDA <small>[sem dados cadastrados]</small>		Forma Farmacéutica		Data de Publicação	
Apresentação ATIVA	100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLUS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO		1	20/06/2005
Validade:	24 meses			Registro:	1058303990012
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento Diferencial da Apresentação:	<small>[sem dados cadastrados]</small>				
Embalagem:	- Primária - BUSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>				
Via de Administração:	ORAL				
IFA Único:	Não				
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrição a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade:	24 meses
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA Único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrição a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade:	24 meses
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA Único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrição a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Destinação:	Comercial
Restrição a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade:	24 meses
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA Único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrição a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Destinação:	Comercial
Restrição a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade:	24 meses
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA Único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrição a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Destinação:	Comercial
Restrição a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade:	24 meses
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA Único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrição a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

005052
09

004886

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a circled 'B' and a signature that appears to be 'p/c'.

[sem dados cadastrados]	
Apresentação:	ORAL
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*] [INATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	13	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990136
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA [sem dados cadastrados]		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Não		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*] [INATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL X 14	COMPRIMIDO REVESTIDO	14	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990144
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA [sem dados cadastrados]		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*] [INATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	15	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990152
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA [sem dados cadastrados]		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		
Restrito a hospitais:	Não		
Tarja:	Vermelha		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*] [INATIVA]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	16	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990160
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA [sem dados cadastrados]		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Não		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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		

005053

09

004887

28

28

28

28

Restrição a hospitais:	Não				
Tarja:	Vermelha				
Medicamento referência:	Não				
Apresentação fracionada:	Não				
Apresentação [Forma Farmacéutica]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	17	Data de Publicação	20/06/2005
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO			Registro:	1058303990179
Validade:	24 meses				
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]				
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]				
Via de Administração:	ORAL				
IFA único:	Não				
Conservação:	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:	Adulto				
Restrição a hospitais:	Comercial				
Tarja:	Não				
Medicamento referência:	Não				
Apresentação fracionada:	Não				

Restrição a hospitais:	Não				
Tarja:	Vermelha				
Medicamento referência:	Não				
Apresentação fracionada:	Não				
Apresentação [Forma Farmacéutica]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	18	Data de Publicação	20/06/2005
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO			Registro:	1058303990187
Validade:	24 meses				
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]				
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]				
Via de Administração:	ORAL				
IFA único:	Não				
Conservação:	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:	Adulto				
Restrição a hospitais:	Comercial				
Tarja:	Não				
Medicamento referência:	Não				
Apresentação fracionada:	Não				

Apresentação [Forma Farmacéutica]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.		Data de Publicação	
-----------------------------------	--------------------	-----------	--	--------------------	--

Restrição a hospitais:	Não				
Tarja:	Vermelha				
Medicamento referência:	Não				
Apresentação fracionada:	Não				
Apresentação [Forma Farmacéutica]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	20	Data de Publicação	20/06/2005
50 MG + 12,5 MG COM REV PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO			Registro:	1058303990195
Validade:	24 meses				
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]				
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]				
Via de Administração:	ORAL				
IFA único:	Não				
Conservação:	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:	Adulto				
Restrição a hospitais:	Comercial				
Tarja:	Vermelha				
Medicamento referência:	Não				
Apresentação fracionada:	Não				

Restrição a hospitais:	Não				
Tarja:	Vermelha				
Medicamento referência:	Não				
Apresentação fracionada:	Não				
Apresentação [Forma Farmacéutica]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	21	Data de Publicação	20/06/2005
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO			Registro:	1058303990217
Validade:	24 meses				
Princípio Ativo:	Isartana potássica HIDROCLOROTIAZIDA				
Complemento diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]				
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]				
Via de Administração:	ORAL				
IFA único:	Não				
Conservação:	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:	Adulto				
Restrição a hospitais:	Comercial				
Tarja:	Vermelha				
Medicamento referência:	Não				
Apresentação fracionada:	Não				

Apresentação [Forma Farmacéutica]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.		Data de Publicação	
-----------------------------------	--------------------	-----------	--	--------------------	--

005054
007988

Embalagem:	- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais {sem dados cadastrados}
Via de Administração:	ORAL
IFA Único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrição a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28	COMPRIMIDO REVESTIDO	22	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990225
Princípio Ativo:	Isorotina potássica HIDROCLOROTIAZIDA {sem dados cadastrados}		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais {sem dados cadastrados}		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Não		
Conservação:	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:	Adulto		
Restrição a hospitais:	Comercial		
Tarja:	Não		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	23	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990233
Princípio Ativo:	Isorotina potássica HIDROCLOROTIAZIDA {sem dados cadastrados}		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais {sem dados cadastrados}		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Não		

Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA 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
Restrição a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	24	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990241
Princípio Ativo:	Isorotina potássica HIDROCLOROTIAZIDA {sem dados cadastrados}		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais {sem dados cadastrados}		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Não		
Conservação:	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:	Adulto		
Restrição a hospitais:	Comercial		
Tarja:	Não		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacéutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	31	20/06/2005
Validade:	24 meses	Registro:	1058303990314
Princípio Ativo:	Isorotina potássica HIDROCLOROTIAZIDA {sem dados cadastrados}		
Complemento Diferencial da Apresentação:			
Embalagem:	- Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais {sem dados cadastrados}		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Não		
Conservação:	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:	Adulto		
Restrição a hospitais:	Comercial		
Tarja:	Não		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

005055

007339

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

005057

aj

~~004891~~

EVS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL	
Fabricantes Internacionais <small>(sem dados cadastrais)</small>	
Via de Administração:	ORAL
IFA Único:	Não
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de uso:	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de prescrição:	Adulto
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não
Tarja:	Vermelha
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

10017AR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782



JB

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Ministério da Saúde
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 www.anvisa.gov.br

Institucional

Arvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Regulatório

Atividade

Resolução

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : SEAKALM

Nome da Empresa: NATULAB LABORATÓRIO S.A.
CNPJ: 02.456.955/0001-83 **Autorização:** 1038413
Nome Comercial: SEAKALM
Categoria: ANSIOLITICOS SIMPLES
 FITOTERAPICO SIMPLES
Registro: 138410039
Processo: 25351.088705/2009-50
Vencimento do Registro: 10/2019

Forma Física
 COMPRIMIDO REVESTIDO
 24 meses
Nº Apres. 1
Data de Publicação 26/10/2009
Registro: 1384100390019

Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A. - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Forma Física
 COMPRIMIDO REVESTIDO
 24 meses
Nº Apres. 2
Data de Publicação 26/10/2009
Registro: 1384100390027

Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A. - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Forma Física
 SOLUÇÃO ORAL
 24 meses
Nº Apres. 6
Data de Publicação 26/10/2009
Registro: 1384100390061

Forma Física
 PASSIFLORA INCARNATA

260 MG COM REV CT BL AL
 PLAS INC X 30
Validade: 24 meses
Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Forma Física
 COMPRIMIDO REVESTIDO
 24 meses
Nº Apres. 3
Data de Publicação 26/10/2009
Registro: 1384100390035

Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A. - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Forma Física
 COMPRIMIDO REVESTIDO
 24 meses
Nº Apres. 4
Data de Publicação 26/10/2009
Registro: 1384100390043

Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A. - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Forma Física
 COMPRIMIDO REVESTIDO
 24 meses
Nº Apres. 5
Data de Publicação 26/10/2009
Registro: 1384100390051

Princípio Ativo: PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 [sem dados cadastrados]
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Forma Física
 SOLUÇÃO ORAL
 24 meses
Nº Apres. 6
Data de Publicação 26/10/2009
Registro: 1384100390061

Forma Física
 PASSIFLORA INCARNATA

Item 177
vital sul

005058

CCL

~~004892~~

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Embalagem:
FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
NATULAB LABORATORIO S.A - BRASIL
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Forma Física
SOLUÇÃO ORAL

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Embalagem:
FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Forma Física
SOLUÇÃO ORAL

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação:
Seakalm

Forma Física
SOLUÇÃO ORAL

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação:
Seakalm

Embalagem:
FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Forma Física
SOLUÇÃO ORAL

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação:
Seakalm

Embalagem:
FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária

Local de Fabricação:

Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Forma Física
SOLUÇÃO ORAL

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação:
Seakalm

Embalagem:
FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Forma Física
SOLUÇÃO ORAL

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação:
Seakalm

Forma Física
SOLUÇÃO ORAL

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Embalagem:
FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Forma Física
SOLUÇÃO ORAL

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Embalagem:
FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Forma Física
SOLUÇÃO ORAL

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Forma Física
SOLUÇÃO ORAL

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação:
Seakalm

Embalagem:
FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Forma Física
SOLUÇÃO ORAL

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação:
Seakalm

Forma Física
SOLUÇÃO ORAL

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação:
Seakalm

Embalagem:
FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Forma Física
SOLUÇÃO ORAL

Validade:
24 meses

Princípio Ativo:
PASSIFLORA INCARNATA

Complemento Diferencial da Apresentação:
Seakalm

Embalagem:
FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária

Local de Fabricação:
Fabricantes Nacionais
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

005059

33

004993

Apresentação ATIVA
 90 MG/ML SOL OR CX 100
 FR PLAS AMB X 120 ML +
 100 COP (EMB HOSP)
Validade:
 24 meses
Princípio Ativo:
 PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Embalagem:
 FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:
 Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]
 Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 90 MG/ML SOL OR CX 100
 FR PLAS AMB X 150 ML +
 100 COP (EMB HOSP)
Validade:
 24 meses
Princípio Ativo:
 PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Embalagem:
 FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Primária
 CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA - Secundária
Local de Fabricação:
 Fabricantes Nacionais
[sem dados cadastrados]
 Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 90 MG/ML SOL OR CT 60
 FLAC PLAS TRANS 10ML
 (EMB MULT)
Validade:
 24 meses
Princípio Ativo:
 PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Embalagem:
 FLACONETE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:
 Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA

Nº
Apres.

13 26/10/2009

Registro: 1384100390132

90 MG/ML SOL OR CT 12
 FLAC PLAS TRANS 10ML

Validade:
 24 meses
Princípio Ativo:
 PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Embalagem:
 FLACONETE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:
 Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 90 MG/ML SOL OR CT 24
 FLAC PLAS TRANS 10ML
Validade:
 24 meses
Princípio Ativo:
 PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Embalagem:
 FLACONETE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:
 Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Apresentação ATIVA
 90 MG/ML SOL OR CX 60
 FLAC PLAS TRANS X 10ML
 (EMB HOSP)
Validade:
 24 meses
Princípio Ativo:
 PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Embalagem:
 FLACONETE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
 CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:
 Fabricantes Nacionais
 NATULAB LABORATÓRIO S.A - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

SOLUÇÃO ORAL
 24 meses
 PASSIFLORA INCARNATA
 Registro: 1384100390167

Forma Física
 SOLUÇÃO ORAL
Validade:
 24 meses
Princípio Ativo:
 PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Forma Física
 SOLUÇÃO ORAL
Validade:
 24 meses
Princípio Ativo:
 PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Forma Física
 SOLUÇÃO ORAL
Validade:
 24 meses
Princípio Ativo:
 PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Forma Física
 SOLUÇÃO ORAL
Validade:
 24 meses
Princípio Ativo:
 PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

Forma Física
 SOLUÇÃO ORAL
Validade:
 24 meses
Princípio Ativo:
 PASSIFLORA INCARNATA
Complemento Diferencial da Apresentação:
[sem dados cadastrados]

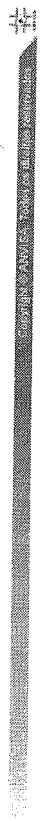
005060
 001997
 Voltar

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento
 Anvisa - 0800 642 9782

005061

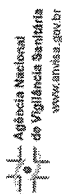
WJ

~~004895~~



Handwritten marks including a signature, a circled 'B', a circled '20', and other scribbles.

Item 217-218-219



Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

desta página

Áreas de Atuação

Serviços

Lançamento

Profissionais e Produtos

Consulta de Produtos

Detalhe do Produto : TOPIRAMATO

Nome da Empresa:	EMS S/A	Autorização:	1002351
CNPJ:	57.507.378/0003-65		
Nome Comercial:	TOPIRAMATO		
Classe Terapêutica:	ANTICONVULSIVANTES		
Registro:	102350753		
Processo:	2531.059787/2005-80		
Vencimento do Registro:	03/2021		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	6	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530068
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Primária		
Local de Fabricação:	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
	Fabricantes Nacionais		
	Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL		
	EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL		
	EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais		
	[sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	7	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530076
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Primária		
	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
	Fabricantes Nacionais		
	Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL		
	EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL		
	EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais		
	[sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		

Item 217-218-219

Vitz/sul

005062

004996

Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	8	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530084
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Primária		
	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
	Fabricantes Nacionais		
	Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL		
	EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL		
	EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais		
	[sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV ET BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	9	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530092
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Primária		
	CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
	Fabricantes Nacionais		
	Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL		
	EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL		
	EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL		
	Fabricantes Internacionais		
	[sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		

Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não
Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (FHB/HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade:	24 meses
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LETOSOS - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro: 1023507530211
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO	
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]	
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LETOSOS - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária	
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]	
Via de Administração:	ORAL	
IFA único:	Sim	
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]	
Destinação:	Comercial	
Restrito a hospitais:	Não Informado	
Tarja:	[sem dados cadastrados]	
Medicamento referência:	Não	
Apresentação fracionada:	Não	

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro: 1023507530221

Princípio Ativo:	TOPIRAMATO
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LETOSOS - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	23	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro: 1023507530238	
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LETOSOS - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	24	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro: 1023507530246	
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LETOSOS - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais		

Via de Administração:	ORAL <small>[sem dados cadastrados]</small>
IFA único:	Sim
Conservação:	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:	<small>[sem dados cadastrados]</small>
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	<small>[sem dados cadastrados]</small>
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	25	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530254
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	36	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530361
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		

Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	<small>[sem dados cadastrados]</small>
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	37	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530378
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	38	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530386
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais <small>[sem dados cadastrados]</small>		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	<small>[sem dados cadastrados]</small>		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

005064

004398

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL-PLAS OPC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	39	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530394
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL-PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	40	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530408
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL-PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	46	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530467
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		

Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA Único:	Sim
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
50 MG COM REV CT BL AL-PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	47	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530475
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA Único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL-PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	48	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530483
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO LEITOSO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda - MANAUS - BRASIL EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais:	Não Informado
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530017
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	2	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530025
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	3	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530033
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

005056
09

000000

Restrição de prescrição: Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso: [sem dados cadastrados]

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Via de Administração: ORAL

IFA único: Sim

Conservação: 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: [sem dados cadastrados]

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica

25 MG COM REV CT BL AL AL X 10

Validade: 24 meses

Princípio Ativo: TOPIRAMATO

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração: ORAL

IFA único: Sim

Conservação: 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: [sem dados cadastrados]

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica

25 MG COM REV CT BL AL AL X 60

Validade: 24 meses

Princípio Ativo: TOPIRAMATO

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração: ORAL

IFA único: Sim

Conservação: 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: [sem dados cadastrados]

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica

25 MG COM REV CT BL AL AL X 20

Validade: 24 meses

Princípio Ativo: TOPIRAMATO

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração: ORAL

IFA único: Sim

Conservação: 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: [sem dados cadastrados]

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Restrição de prescrição: Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso: [sem dados cadastrados]

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica

25 MG COM REV CT BL AL AL X 30

Validade: 24 meses

Princípio Ativo: TOPIRAMATO

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração: ORAL

IFA único: Sim

Conservação: 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: [sem dados cadastrados]

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica

25 MG COM REV CT BL AL AL X 60

Validade: 24 meses

Princípio Ativo: TOPIRAMATO

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem: BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária
CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL
Fabricantes Internacionais
[sem dados cadastrados]

Via de Administração: ORAL

IFA único: Sim

Conservação: 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: [sem dados cadastrados]

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

005067

001001

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Consulta de Produto	
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica
50 MG COM REV/CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade:	24 meses
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	[sem dados cadastrados]
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica
50 MG COM REV CT BL AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade:	24 meses
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica
50 MG COM REV CT BL AL X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade:	24 meses
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim

Consulta de Produto	
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica
50 MG COM REV/CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade:	24 meses
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	[sem dados cadastrados]
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica
50 MG COM REV/CT BL AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade:	24 meses
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais ENS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado
Tarja:	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não
Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica
50 MG COM REV/CT BL AL X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade:	24 meses
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO

Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPER. ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de uso:	Venda Sob Prescrição Médica - Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação:	Comercial
Restrição a hospitais:	Não Informado
Tarja:	Não
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	30	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530300
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - SÃO BERNARDO DO CAMPO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	31	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530319
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		

Apresentação fracionada:

Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	32	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530327
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	33	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530335
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrição a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	34	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530343
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		

Embalagem:	BULSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)
Via de Administração:	ORAL
IFA único:	Sim
Conservação:	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:	(sem dados cadastrados)
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado (sem dados cadastrados)
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL X INC X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	35	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530351
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO (sem dados cadastrados)		
Complemento Diferencial da Apresentação:	BULSTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Embalagem:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	(sem dados cadastrados)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado (sem dados cadastrados)		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL X 10	COMPRIMIDO REVESTIDO	41	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530416
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO (sem dados cadastrados)		
Complemento Diferencial da Apresentação:	BULSTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Embalagem:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		

Restrição de prescrição:	PROTEGER DA LUZ E UMIDADE Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso:	(sem dados cadastrados)
Destinação:	Comercial
Restrito a hospitais:	Não Informado (sem dados cadastrados)
Medicamento referência:	Não
Apresentação fracionada:	Não

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL X 20	COMPRIMIDO REVESTIDO	42	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530424
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO (sem dados cadastrados)		
Complemento Diferencial da Apresentação:	BULSTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Embalagem:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	(sem dados cadastrados)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado (sem dados cadastrados)		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL X 30	COMPRIMIDO REVESTIDO	43	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530432
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO (sem dados cadastrados)		
Complemento Diferencial da Apresentação:	BULSTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Embalagem:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	(sem dados cadastrados)		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado (sem dados cadastrados)		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

005071

005071

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº. es.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL X 60	COMPRIMIDO REVESTIDO	44	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530440
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

Apresentação [*** INATIVA ***]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
100 MG COM REV CT BL AL X 500 (EMB HOSP)	COMPRIMIDO REVESTIDO	45	10/03/2006
Validade:	24 meses	Registro:	1023507530459
Princípio Ativo:	TOPIRAMATO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	[sem dados cadastrados]		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO/ALUMÍNIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais EMS S/A - HORTOLÂNDIA - BRASIL		
Via de Administração:	ORAL		
IFA único:	Sim		
Conservação:	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:	[sem dados cadastrados]		
Destinação:	Comercial		
Restrito a hospitais:	Não Informado		
Tarja:	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência:	Não		
Apresentação fracionada:	Não		

[Handwritten signatures and initials]

VOLTAR

005072
39

~~007006~~

005073

00-007

Item f-24-258-259



Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.	Endereço: Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina		
Empresa solicitante: United Medical Ltda.	CNPJ: 68.949.239/0001-46	
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Expediente(s): 1416965/16-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1407, DE 27 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2013;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0019-48
Endereço: Avenida Hugo Fumagalli, 50, Cubicba	
Município: Guarulhos	UF: SP
CNPJ: 00.331.788/0019-48	CEP: 07220-080
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127613/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais	

Empresa Fabricante: Farma	Endereço: 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Ormesson, 49000 Anzers Cedex.	
País: França		
Empresa solicitante: BMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65	
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0701936/14-0 e 1149180/14-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos		

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp	Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América		
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34	
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1052194/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados (embalagem primária).		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta	Endereço: Unit 6 Casla Industrial Estate Casla, County Galway	
País: Irlanda		
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-22	
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1067650/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa: Nova Química Farmacêutica S/A	CNPJ: 72.593.791/0001-11
Endereço: Avenida Ceci, 820, Tamboré	
Município: Barueri	UF: SP
CNPJ: 72.593.791/0001-11	CEP: 06460-120
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4	Expediente(s): 0256639/15-7, 0256843/15-8 e 0257671/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões.	
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production	Endereço: Rue du Lyocé, 45500 - Gien	
País: França		
Empresa solicitante: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Lt	CNPJ: 33.051.491/0001-59	
Autorização de Funcionamento: 1.00.162-9	Expediente(s): 0245785/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções.		

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda.	CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos	
Município: São Paulo	UF: SP
CNPJ: 61.068.755/0001-12	CEP: 04802-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.714-6	Expediente(s): 0732382/15-4, 0731641/15-1 e 0751929/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: Troikka Pharmaceuticals Ltd	Endereço: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand	
País: Índia		
Empresa solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 01.571.702/0001-98	
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 0041953/14-2 e 1345097/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.	Endereço: Chemin du Foriest, B-1420 - Braine l'Alleud	
País: Bélgica		
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14	
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0267637/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Unique Pharmaceuticals Laboratories	Endereço: Plot nº 4 - Phase IV, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat	
País: Índia		
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 09.058.502/0001-48	
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1143574/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).		

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO - RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016
(Publicado no DOU-Suplemento de 18-4-2016)

ANEXO (*)

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(OES)

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA 1.02833-1
Aparelho Auditivo 25351.891461/2016-38
APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE
FABRICANTE : Unitron Hearing - CANADA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADÁ
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD. - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO. LTD. - VIETNÁ
DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNÁ
DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADA
DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUÍÇA
Stride™ full shell > Stride™ Pro canal > Stride™ Pro CIC > Stride™ Pro half shell >
Stride™ Pro IIC > Stride™ Pro mini canal > Stride™ 500 canal > Stride™ 500 CIC >
Stride™ 500 full shell > Stride™ 500 half shell > Stride™ 500 IIC > Stride™ 500 mini
canal > Stride™ 600 canal > Stride™ 600 CIC > Stride™ 600 full shell > Stride™ 600
half shell > Stride™ 600 IIC > Stride™ 600 mini canal > Stride™ 700 canal > Stride™
700 CIC > Stride™ 700 full shell > Stride™ 700 half shell > Stride™ 700 IIC > Stride™
700 mini canal > Stride™ 800 canal > Stride™ 800 CIC > Stride™ 800 CIC > Stride™
800 full shell > Stride™ 800 half shell > Stride™ 800 IIC > Stride™ 800 mini canal >
CLASSE : II 10283310143
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

(*) Republicado, em parte, por ter saído no DOU, Suplemento, nº 73, de 18-4-2016, pág. 61, com incorreção.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

005074
007008

Item 31



ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 770 Summerville Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1314102/16-3; 1314175/16-9; 1314180/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insunso farmacêutico ativo biológico: antígenos recombinantes do papilomavírus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zoster atenuado; recombinação do rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[8].	
Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigungs GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Octapharma Brasil Ltda	CNPJ: 02.552.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1018515/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insunso farmacêutico ativo biológico: rambuzumabe.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1882456/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda.		CNPJ: 21.759.758/0001-88
Endereço: Rua Luis Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo		
Município: Divinópolis	UF: MG	CEP: 35502-284
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4	Expediente(s): 1059701/15-8, 1059722/15-1 e 1059740/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.		
Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.		

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: Índia	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016090500063

Empresa solicitante: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 1730582/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.	
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68317	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1301463/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG.	
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein.	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1256921/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Theodoro F Sobral & Cia Ltda.		CNPJ: 06.597.801/0001-62
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro		
Município: Florianópolis	UF: PI	CEP: 64800-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.963-6	Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Cangeri Ltda.		CNPJ: 92.751.965/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90230-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3	Expediente(s): 0462832/12-2	
Linha(s): Líquidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Stormo, 2750 - Jardim Paraíso		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.		
Sólidos não estéreis: comprimidos, cápsulas e pós.		

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

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

005075

ag

005009

Item 16-14



44

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Suplemento

Nº 141, segunda-feira, 25 de julho de 2016

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.983, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0002-04
Endereço: Rodovia BR 153, KM 42 - Parte C, Parque Calixtópolis.	
Município: Anápolis	UF: GO CEP: 75135-040
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Autorização Especial: 1.21.610-7
Expediente(s): 1204596/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Insumos Farmacêuticos.	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.984, DE 22 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0060-79
Endereço: Avenida Thiago Antunes Teixeira, 14/15 - Bela Vista	
Município: Palhoca	UF: SC CEP: 88132-717
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127580/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0057-73
Endereço: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1 - Zona Industrial	
Município: Brasília	UF: DF CEP: 71225-526
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127532/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Empresa Fabricante: ASOFARMA S.A.I. y C.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Endereço: Conesa Nº 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0948089/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas.	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Balkanpharma-Dupnitsa AD	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Endereço: 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600	
País: Bulgária	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 1061664/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Bipso GmbH	CNPJ: 10.742.412/0004-01
Endereço: Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 10.742.412/0004-01
Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9	Expediente(s): 1213189/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016072500044

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Endereço: State Road nº 3, Km 77,5, Humacao, Puerto Rico (PR) 00791	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1563092/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hiniwadi, Pune 411057, Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1209904/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Hospira, Inc.	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Endereço: Highway 301 North, Rocky Mount, North Carolina (NC) 27801.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 1172567/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Jubilant HollisterStier LLC.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington (WA) 99207	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1100303/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratoires Chemineau - Vouvray	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Endereço: 93, Route de Monnaie, 37210, Vouvray	
País: França	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 1181363/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis.	

Empresa: Laboratório Globo Ltda.	CNPJ: 17.115.437/0001-73
Endereço: Rodovia MG 424, Km 8,8, Fazenda Perobas	
Município: São José da Lapa	UF: MG CEP: 33350-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.535-8	Expediente(s): 1172673/16-3, 1172678/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: Natco Pharma Limited.	CNPJ: 08.157.293/0001-27
Endereço: Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Natcofarm do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	Expediente(s): 1184391/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pathoon Manufacturing Services, LLC	CNPJ: 00.923.140/0001-31
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda.	CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5	Expediente(s): 2029146/16-9

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

005076

007810

Mem 43-62-86-89



COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS. -

EMPRESA: FARMACIA E DROGARIA CAMPOBRAS LTDA ENDEREÇO: AVENIDA MATOS LEAO 403 BAIRRO: CENTRO CEP: 86860000 - JARDIM ALEGRE/PR CNPJ: 85.516.482/0016-76 PROCESSO: 25351.540069/2016-98 AUTORIZ/MS: 7.49131.7 ATIVIDADE/CLASSE

COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL. DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: - FRACTIONAMENTO: - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS. -

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.344, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar 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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: G W MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA LTDA ME ENDEREÇO: R OSWALDO CRUZ, 1200 BAIRRO: CENTRO CEP: 83601150 - CAMPO LARGO/PR CNPJ: 05.043.205/0001-78 PROCESSO: 25351.052958/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.13553.8 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FLAVIO AUGUSTO TEMPORIM CHIARARI - ME ENDEREÇO: AV. 09 DE JULHO, 198 BAIRRO: CENTRO CEP: 17930000 - TUPI PAULISTA/SP CNPJ: 08.690.668/0001-10 PROCESSO: 25351.616085/2013-16 AUTORIZ/MS: 1.40210.3 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MONTEMÔR & CARVALHO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME ENDEREÇO: QUADRA 404 SUL AVENIDA LO II LOTE 12 S/N sala 04

BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77021640 - PALMAS/TO CNPJ: 16.613.677/0001-35 PROCESSO: 25351.387978/2015-19 AUTORIZ/MS: 1.14221.5 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.345, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

EMPRESA: FRANCK BORGES XAVIER me ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE VARGAS 588 BAIRRO: CENTRO CEP: 96180000 - CAMAQUÁ/RS CNPJ: 23.890.879/0001-90 PROCESSO: 25351.533789/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.16061.5 ATIVIDADE/CLASSE

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: T.&W FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - ME ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDES DA CUNHA, N 382 BAIRRO: MARES CEP: 40445201 - SALVADOR/BA CNPJ: 19.118.127/0001-38 PROCESSO: 25351.493386/2016-16 AUTORIZ/MS: 1.16066.3 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MEDIDA EXATA PATOS COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME ENDEREÇO: RUA DR PEDRO FIRMINO, 86 BAIRRO: centro CEP: 58700070 - PATOS/PB CNPJ: 26.127.680/0001-00 PROCESSO: 25351.545263/2016-60 AUTORIZ/MS: 1.16069.4 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: BIOERVAS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA VALENCIO SOARES RODRIGUES, Nº89 - SALA 03 BAIRRO: CENTRO CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP CNPJ: 01.590.219/0005-84 PROCESSO: 25351.545261/2016-71 AUTORIZ/MS: 1.16068.1 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: AMÊNDOA DOCE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ENDEREÇO: RUA BORGES DE MEDEIROS, Nº 654, 1º ANDAR BAIRRO: CENTRO CEP: 95020310 - CAXIAS DO SUL/RS CNPJ: 06.297.697/0001-90 PROCESSO: 25351.506410/2016-86 AUTORIZ/MS: 1.16070.6 ATIVIDADE/CLASSE MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.346, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Kem Pharma SL Endereço: Poligon Industrial Colón II, Venus, 72 - 08228 Terrassa (Barcelona) País: Espanha Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92 Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente(s): 1798733/16-4 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A CNPJ: 03.485.572/0001-04 Endereço: Vila Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 A 08 N.º: S/Nº Bairro: DAIA Município: Anápolis IUF: GO CEP: 75133-600 Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2 Expediente(s): 1970396/16-1; 1970496/16-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos-revestidos, granulados, pós e pós efervescentes. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.349, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016121900036

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield SK10 2NA País: Reino Unido Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00 Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1971883/16-7 e 1971924/16-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos. Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária). Produtos estéreis: implantes. Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Bayer do México, S.A. de C.V. Endereço: Ojo de Agua S/N, C. 2450, Mpio. Ixtaczoquitlan, Orizaba, Veracruz País: México Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15 Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 Expediente(s): 1799031/16-9 e 1799034/16-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos. Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Catalent France Beinheim SA Endereço: 74, rue Principale - Beinheim País: França Empresa solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 02.501.297/0001-02 Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5 Expediente(s): 0426595/15-5 e 1748041/16-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel).

Empresa Fabricante: H. Lundbeck A/S Endereço: Østlillevej 9, DK-2500 Copenhagen - Valby País: Dinamarca Empresa solicitante: Lundbeck Brasil Ltda CNPJ: 04.522.600/0001-70 Autorização de Funcionamento: 1.00.475-0 Expediente(s): 1396469/16-1 e 1397322/16-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Líquidos não estéreis: soluções.

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

005077

CSJ

005011

Hem 54-



Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0823984/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Quality Pharma S.A.	
Endereço: Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: United Medical Ltda	CNPJ: 68.949.239/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Expediente(s): 1416965/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1407, DE 27 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda	CNPJ: 00.331.788/0019-48
Endereço: Avenida Hugo Fumagalli, 50, Cubicba	
Município: Guarulhos	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 2.224/14-2	Expediente(s): 1127613/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais	

Empresa Fabricante: Farmaea	
Endereço: 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgefont, 49000 Angers Cedex	
País: França	
Empresa solicitante: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0701936/14-0 e 1149/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1052194/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados (embalagem primária).	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Mylan Teoranta	
Endereço: Unit 6 Casla Industrial Estate Casla, County Galway	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Mylan Laboratórios Ltda	CNPJ: 11.643.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente(s): 1067650/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa: Nova Química Farmacêutica S/A	CNPJ: 72.593.791/0001-11
Endereço: Avenida Ceci, 820, Tamboré	
Município: Barueri	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.02.675-4	Expediente(s): 0256639/15-7, 0256843/15-8 e 0257671/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: cefalosporínicos; suspensões.	
Líquidos não estéreis: embalagem secundária	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production	
Endereço: Rue du Lycée, 45500 - Gien	
País: França	
Empresa solicitante: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Lt	CNPJ: 33.051.491/0001-59
Autorização de Funcionamento: 1.00.162-9	Expediente(s): 0245785/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa: Sanval Comércio e Indústria Ltda	CNPJ: 61.068.755/0001-12
Endereço: Rua Nicolau Alayon, 441, Interlagos	
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.714-6	Expediente(s): 0732382/15-4, 0731641/15-1 e 0731929/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

Empresa Fabricante: Troika Pharmaceuticals Ltd	
Endereço: C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand	
País: Índia	
Empresa solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 0041953/14-2 e 1345097/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: UCB Pharma S.A.	
Endereço: Chemin du Forest, B-1420 - Braine l'Alleud	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0267637/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Unique Pharmaceuticals Laboratories	
Endereço: Plot nº 4 - Phase IV, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394116, Gujarat	
País: Índia	
Empresa solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda	CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.07.465-1	Expediente(s): 1143574/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 936, DE 14 DE ABRIL DE 2016 (Publicado no DOU-Suplemento de 18-4-2016)

ANEXO (*)

NOME DA EMPRESA: AUTORIZAÇÃO
 NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO
 NOME COMERCIAL
 LOCAL DE FABRICAÇÃO
 MODELO(S) DO PRODUTO
 CLASSE REGISTRO
 PETIÇÃO(ÕES)

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLOGIA LTDA 1.02833-1
 Aparelho Auditivo 25351.891461/2016-38
 APARELHO AUDITIVO INTRA AURAL STRIDE
 FABRICANTE : Unitron Hearing - CANADA
 DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING LTD - CANADA
 DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING (SUZHOU) CO., LTD - CHINA
 DISTRIBUIDOR : PHONAK OPERATION CENTER VIETNAM CO., LTD - VIETNAM
 DISTRIBUIDOR : SONOVA AG - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : Sonova Operations Center Vietnam Co. Ltd. - VIETNAM
 DISTRIBUIDOR : Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd. - CHINA
 DISTRIBUIDOR : Unitron Hearing - CANADA
 DISTRIBUIDOR : PHONAK AG - SUÍÇA
 DISTRIBUIDOR : UNITRON HEARING GMBH - SUÍÇA
 Stride™ full shell > Stride™ Pro canal > Stride™ Pro CIC > Stride™ Pro half shell > Stride™ Pro IIC > Stride™ Pro mini canal > Stride™ 500 canal > Stride™ 500 CIC > Stride™ 500 full shell > Stride™ 500 half shell > Stride™ 500 IIC > Stride™ 500 mini canal > Stride™ 600 canal > Stride™ 600 CIC > Stride™ 600 full shell > Stride™ 600 half shell > Stride™ 600 IIC > Stride™ 600 mini canal > Stride™ 700 canal > Stride™ 700 CIC > Stride™ 700 full shell > Stride™ 700 half shell > Stride™ 700 IIC > Stride™ 700 mini canal > Stride™ 800 canal > Stride™ 800 CIC > Stride™ 800 full shell > Stride™ 800 half shell > Stride™ 800 IIC > Stride™ 800 mini canal >
 CLASSE : II 10283310143
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado

(*) Publicado, em parte, por ter saído no DOU, Suplemento, nº 73, de 18-4-2016, pág. 61, com incorreção.

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

005078

~~005012~~

Item ~~XI~~ - 347-



ANEXO

Empresa: EMS S/A	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Azeiteiro Proença, KM 08, Chácara Assav	
Município: Hortolândia	UF: SP
CEP: 13186-901	
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0814410/15-9
Linhas: Produtos estéreis cefalosporínicos, Produtos estéreis hormonais e Produtos estéreis	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos: inciso VI, § 3º do Art. 13, 18, 25, 130, 131, 136, 196, 209, 261, 263, 316, 402, 403, § 2º do Art. 411, 472, 512 e 513. E em desacordo com a RE nº 899/2003, itens 2.1 e 2.1.3.	

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Latina S.R.L.	
Endereço: Borgo San Michele S.S 156 Km. 47,600 - 04100 Latina (LT)	
Pais: Itália	
Empresa solicitante: Wveth Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1314128/16-7
Linhas: Produtos estéreis penicilínicos	
Motivo: Em desacordo com o Art. 52 (inciso I) da Lei nº 6.360/1976 e Art. 252 da RDC nº 17/2010, alterado pela RDC nº 33/2015.	

Empresa: Laboratório Sinterápico Industrial Farmacêutico Ltda.	CNPJ: 46.741.922/0001-50
Endereço: Rua Olegário Cunha Lobo, 177, Jardim Atibaia	
Município: Atibaia	UF: SP
CEP: 12940-000	
Autorização de Funcionamento: 1.00.445-7	Expediente(s): 1384254/16-4 e 1384306/16-1
Linhas: Líquidos não estéreis e Sólidos não estéreis	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 14 (§ 2º), 24, 25, 69, 70 (§ 1º), 71, 107, 110, 138, 139, 140, 145, 151, 159, 209, 213, 237 (parágrafo único), 238, 261, 263 (parágrafo único), 292, 293, 294, 303, 484 (inciso III), 485, 486, 487, 488, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568 (inciso III) e 608.	

Empresa Fabricante: Maropack Ag.	
Endereço: Industriestrasse Briseck 4, 6144 Zell	
Pais: Suíça	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 0578456/15-5 e 0678419/15-4
Linha: Semissólidos não estéreis hormonais	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Pharmacia & Upjohn Company	
Endereço: 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1051920/14-3
Linha: Líquidos não estéreis	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa Fabricante: Pharmidea LLC	
Endereço: Rupnicu Iela 4, Olaine, Olaine novads, LV-2114	
Pais: Letônia	
Empresa solicitante: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.	CNPJ: 01.571.702/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.311-3	Expediente(s): 0243773/15-2
Linhas: Produtos estéreis citotóxicos, Produtos estéreis hormonais e Produtos estéreis	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 70 (§ 1º), 73, 80 (inciso V), 102, 103, 105, 107, 111, 117, 125, 186, 197 (§ 2º), 201, 283 (§ 2º), 315 (§ 2º) e 316.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.590, DE 17 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016062000040

ANEXO

Empresa: Althaisa S.A. Indústria Farmacêutica	CNPJ: 48.344.725/0001-23
Endereço: Avenida Engenheiro Heitor Antonio Firas Garcia, 2756 - Jardim Maria Luiza	
Município: São Paulo	UF: SP
CEP: 05564-000	
Autorização de Funcionamento: 1.03.517-5	Expediente(s): 1346442/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granel): cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós	

Empresa Fabricante: Anderson Brecon (UK) Limited	
Endereço: Unit 1, Talgarth business park, Trefecca road, Talgarth, Brecon, Powys LD3 0PO	
Pais: Reino Unido	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0361876/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária)	

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC.	
Endereço: 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9	Expediente(s): 1017873/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions LLC	
Endereço: 2210 Lake Shore Drive, Woodstock, Illinois (IL) 60098	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0934283/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (envase)	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive, N.W., St Petersburg, Florida (FL) 33716-1016	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Stiefel S.A.	CNPJ: 63.064.653/0001-54
Autorização de Funcionamento: 1.00.675-1	Expediente(s): 1363870/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel)	

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon (OR) 97124	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 1057302/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.992.062/0009-12
Endereço: Estrada Municipal Jaguaruna, 254 - Tanquinho Velho	
Município: Jaguaruna	UF: SP
CEP: 13820-000	

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

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

JJ

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

005079

005013



Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3	Expediente(s): 1099029/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: penicilínicos; cápsulas; comprimidos; comprimidos revestidos e pós.	

Empresa solicitante: Merck S/A	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 1023933/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis (granel): pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7, 79639, Grenzach-Wyhlen.	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1124348/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH	
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, D-88471 - Laupheim	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda	CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 1082529/14-1 e 0479003/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Laboratorio Chile S.A.	
Endereço: Camino a Melipilla nº 9978, Maipú, Santiago	
País: Chile	
Empresa solicitante: Procter & Gamble do Brasil S/A	CNPJ: 59.476.770/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.02.142-2	Expediente(s): 0723056/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Rovi Contract Manufacturing, S.L.	
Endereço: Julián Camarillo, 35, 28037, Madrid	
País: Espanha	
Empresa solicitante: EMS S/A.	CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 1028609/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com embalagem asséptica).	

Empresa: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LA-PEPE	CNPJ: 10.877.926/0001-13	
Endereço: Largo de Dois Irmãos, 1.117, Dois Irmãos		
Município: Recife	UF: PE	CEP: 52171-010
Autorização de Funcionamento: 1.00.183-1	Expediente(s): 0914896/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		

Empresa: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica	CNPJ: 56.990.534/0001-67	
Endereço: Rua Cançãoiro de Évora, 255, São Antonio		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04708-010
Autorização de Funcionamento: 1.00.090-1	Expediente(s): 1000147/15-6 e 1000193/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): adesivos, comprimidos e comprimidos revestidos.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health S.A.	
Endereço: Route de l'Étraz, 1260 - Nyon	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologia S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-38
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1066018/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.	

Empresa Fabricante: Shire Human Genetic Therapies Inc.	
Endereço: 205 Alewife Brook Parkway, Cambridge, Massachusetts (MA) 02138	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda	CNPJ: 07.898.671/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1	Expediente(s): 1082549/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa1galsidase, alfa1galactosidase e idursulfase.	

Empresa Fabricante: Patheon Inc.	
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9	
País: Canadá	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 1180765/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos (em embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited	
Endereço: Industrial Area 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh	
País: Índia	
Empresa solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 1066577/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis: cefalosporínicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals	
Endereço: Little Connell, Newbridge, Co. Kildare	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 1087461/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0	Expediente(s): 0928869/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production
Endereço: Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn 64320, Idron
País: França

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda	CNPJ: 35.820.448/0036-66	
Endereço: Avenida Pedro Linhares Gomes, 4250, Horto		
Município: Itatinga	UF: MG	CEP: 36160-291
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1809764/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos		
Gases medicinais: envase.		

COMERCIALIZAÇÃO E REPRODUÇÃO PROIBIDAS

Handwritten signatures and stamps at the bottom right of the page.

005080

005012

Item 82



ANEXO

Empresa: Depósito Geral de Suprimentos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.224.321/0001-56
Endereço: BR 408 Km 76, S/Nº, Bairro Novo	
Município: Carpina	UF: PE
Autorização de Funcionamento: 1.06.518-8	Expediente(s): 0068395/14-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.921, DE 19 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Anderson Brecon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Verex Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 21.798.065/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.13.823-9	Expediente(s): 2618692/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagens primária e secundária): comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Latofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.	CNPJ: 60.084.456/0001-09
Endereço: Rua Tomás Sepe, 489, Jardim da Glória	
Município: Cotia	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.723-0	Expediente(s): 1423522/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica) e pomadas.	

Empresa: Pharma Limirio Industria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 16.590.191/0001-29
Endereço: Av. Pedro Ludovico, Quadra 02, Lotes 06/07/08/09/50/51/52, Residência Pedro Ludovico.	
Município: Anápolis	UF: GO
Autorização de Funcionamento: 1.07.223-4	Expediente(s): 2007977/16-0, 2007901/16-0 e 2007987/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Tolmar Inc.	
Endereço: 1413 Duff Drive, Fort Collins, Colorado (CO) - 80524	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0175363/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Zambon S.p.A.	
Endereço: Via Della Chimica, 9 - 36100 - Vicenza (VI)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	Expediente(s): 0023128/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017072400018

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.925, DE 19 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: belovet farmácia de manipulação ltda me	
ENDEREÇO: AV DO CONTORNO 7449	
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 30110047 - BELO HORIZONTE/MG	
CNPJ: 09.015.943/0001-62	
PROCESSO: 25351.166768/2014-08	
AUTORIZ/MS: 1.10089-5	
ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS (VETERINÁRIOS)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.926, DE 19 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: J E FARMACIA E DRUGSTORE LTDA - ME	
ENDEREÇO: Av. Washington Luiz n 194	
BAIRRO: Centro CEP: 43700000 - SIMÕES FILHO/BA	
CNPJ: 09.014.223/0001-82	
PROCESSO: 25351.337853/2017-00	
AUTORIZ/MS: 7.52654-7	
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS	
COMÉRCIO: CORRELATOS	
COMÉRCIO: COSMÉTICOS	
COMÉRCIO: PERFUMES	
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE	
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	

EMPRESA: CARDOSO & SALVADOR LTDA - ME	
ENDEREÇO: AV RUI COELHO 53	
BAIRRO: VILA DO V CEP: 69927000 - PORTO ACRE/AC	
CNPJ: 27.129.847/0001-27	
PROCESSO: 25351.354736/2017-01	
AUTORIZ/MS: 7.52701-9	
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS	
COMÉRCIO: CORRELATOS	
COMÉRCIO: COSMÉTICOS	
COMÉRCIO: PERFUMES	
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE	
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	

EMPRESA: COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA	
ENDEREÇO: RUA PINHEIRO MACHADO 1127	
BAIRRO: CENTRO CEP: 95340000 - NOVA BASSA NO/RS	
CNPJ: 88.212.113/0657-32	
PROCESSO: 25351.366580/2017-01	
AUTORIZ/MS: 7.52722-1	
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS	
COMÉRCIO: CORRELATOS	
COMÉRCIO: COSMÉTICOS	
COMÉRCIO: PERFUMES	
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE	
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	

EMPRESA: LUMINA DERM LTDA - ME	
ENDEREÇO: Rua Francisco Gigliotti, Nº 490 - Box 04	
BAIRRO: Jardim Pinheiros CEP: 15091280 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP	
CNPJ: 07.269.070/0001-99	
PROCESSO: 25351.366566/2017-07	
AUTORIZ/MS: 7.52710-0	
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS	
COMÉRCIO: CORRELATOS	
COMÉRCIO: COSMÉTICOS	
COMÉRCIO: PERFUMES	
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE	
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	

EMPRESA: A FERNANDES PEREIRA COMERCIO EPP	
ENDEREÇO: RUA DAS LARANJEIRAS 31	
BAIRRO: VILA MILITAR CEP: 65306305 - SANTA INÊS/MA	
CNPJ: 27.121.331/0001-36	
PROCESSO: 25351.343258/2017-03	

AUTORIZ/MS: 7.52664-1	
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS	
COMÉRCIO: CORRELATOS	
COMÉRCIO: COSMÉTICOS	
COMÉRCIO: PERFUMES	
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE	
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	

EMPRESA: DROGARIA FERNANDES CAXIAS 4 LTDA	
ENDEREÇO: ESTRADA VELHA DO PILAR, QD 10 LT 7	
BAIRRO: PARQUE CAPIVARI CEP: 25231000 - DUQUE DE CAXIAS/RJ	
CNPJ: 23.643.931/0001-03	
PROCESSO: 25351.349404/2017-04	
AUTORIZ/MS: 7.52705-3	
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS	
COMÉRCIO: CORRELATOS	
COMÉRCIO: COSMÉTICOS	
COMÉRCIO: PERFUMES	
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE	
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:	

EMPRESA: EDINILSON LUCENA DE ARAÚJO- ME	
ENDEREÇO: RUA ANTONIO MATIAS Nº 106	
BAIRRO: CENTRO CEP: 57600350 - PALMEIRA DOS ÍNDIOS/AL	
CNPJ: 27.760.956/0001-48	
PROCESSO: 25351.343265/2017-05	
AUTORIZ/MS: 7.52657-8	
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS	
COMÉRCIO: CORRELATOS	
COMÉRCIO: COSMÉTICOS	
COMÉRCIO: PERFUMES	
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE	
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:	

EMPRESA: EVC FARMA DROGARIA E PERFUMARIA EIRELI EPP	
ENDEREÇO: AVENIDA ELIAS YAZBEK, 2247	
BAIRRO: EMBUEMA CEP: 06803137 - EMBU DAS ARTES/SP	
CNPJ: 27.778.387/0001-68	
PROCESSO: 25351.349411/2017-06	
AUTORIZ/MS: 7.52704-0	
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS	
COMÉRCIO: CORRELATOS	
COMÉRCIO: COSMÉTICOS	
COMÉRCIO: PERFUMES	
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE	
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:	
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:	

EMPRESA: FARMACIA E PERFUMARIA ROCIIA E PERSE IGUAÇU LTDA ME	
ENDEREÇO: rua professor heleno fragoso 1007 loja lt 4 qd p	
BAIRRO: jardim iguaçu CEP: 26282011 - NOVA IGUAÇU/RJ	
CNPJ: 22.819.683/0001-46	
PROCESSO: 25351.357377/2017-07	
AUTORIZ/MS: 7.52674-6	
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS	
COMÉRCIO: CORRELATOS	
COMÉRCIO: COSMÉTICOS	
COMÉRCIO: PERFUMES	
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE	
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	

EMPRESA: LUMINA DERM LTDA - ME	
ENDEREÇO: Rua Francisco Gigliotti, Nº 490 - Box 04	
BAIRRO: Jardim Pinheiros CEP: 15091280 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP	
CNPJ: 07.269.070/0001-99	
PROCESSO: 25351.366566/2017-07	
AUTORIZ/MS: 7.52710-0	
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS	
COMÉRCIO: CORRELATOS	
COMÉRCIO: COSMÉTICOS	
COMÉRCIO: PERFUMES	
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE	
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	

EMPRESA: CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS	
ENDEREÇO: AV PROFESSOR OSCAR PEREIRA, 2095	
BAIRRO: GLORIA CEP: 90660080 - PORTO ALEGRE/RS	
CNPJ: 84.683.481/0498-50	

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

[Handwritten signatures and initials]

005081

~~005015~~

Item 113



ANEXO

EMPRESA: BIOMED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO FREITAS, 1228
 BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018000 - TERESINA/PI
 CNPJ: 06.881.482/0001-12
 PROCESSO: 25351.063322/2014-21 AUTORIZ/MS: 1.01427.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: AURAMEDI FARMACEUTICA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA SEGUNDA AVENIDA, QUADRA 1B, LOTE 46, CONDOMINIO EMPRESARIAL VILLAGE
 BAIRRO: CIDADE VERA CRUZ CEP: 74934605 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 19.442.190/0001-25
 PROCESSO: 25351.987208/2016-73 AUTORIZ/MS: 1.15379.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: WA MED DIS TRIP IDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA 14, S/Nº, ESQUADRA COM AVENIDA 01, QUADRA 15, LOTE MODULOS 36 E 37, PARQUE

BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APA-RECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 17.715.064/0001-71
 PROCESSO: 25351.028059/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.23638.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
 ENDEREÇO: RUA FERNANDO LAMARCA, 255
 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 36092030 - JUIZ DE FORA/MG
 CNPJ: 17.875.154/0003-91
 PROCESSO: 25351.824641/2016-85 AUTORIZ/MS: 1.15095.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.688, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
 ENDEREÇO: AV PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA 4.550
 BAIRRO: SAO CRISTOVAO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
 CNPJ: 60.665.981/0005-41
 PROCESSO: 25351.00199001-62
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 O documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, encaminhado pela empresa não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014

Total de Empresas: 7

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.688, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Cirúrgica Mais Produto Hospitalar Ltda.	CNPJ: 63.701.031/0001-50
Endereço: Av. Paulo VI 22, Petrópolis	
Município: Manaus	UF: AM
Autorização de Funcionamento: 1.11.416-1	Expediente(s): 1405199/16-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.688, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1388986/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	
Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG	
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viena	
País: Austria	
Empresa solicitante: Novartis Biocências S.A	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0028316/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b (extração, fermentação e purificação do pool G-75).	
Empresa: Farmoquímica S/A	CNPJ: 33.349.473/0003-10
Endereço: Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 1079426/15-3, 1079435/15-2 e 1079449/15-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões, suspensões aerossol e xaropes.	
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, pastilhas e pós.	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Fleet Laboratories Limited	
Endereço: 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Merck S.A	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 17094005-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semi-sólidos não estéreis hormonais: géis (granel).	

Empresa: Hypofarma - Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda.	CNPJ: 17.174.657/0001-78
Endereço: Rua Dr. Inêzu Marcellini 303, São Geraldo	
Município: Ribeirão das Neves	UF: MG
Autorização de Funcionamento: 1.00.387-7	Expediente(s): 1022209/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: Índia	
Empresa solicitante: J.C. Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda.	CNPJ: 01.662.176/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.08.758-0	Expediente(s): 1889039/16-3 e 0825739/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Sterile Product Division)	
Endereço: OPP IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1153556/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Norwich Pharmaceuticals, Inc.	
Endereço: 6826 State Highway 12, Norwich, New York (NY) 13815	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-37
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1145892/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 06.629.745/0001-09
Endereço: Avenida Brasil Norte, 1255, Cidade Jardim	
Município: Anápolis	UF: GO
Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4	Expediente(s): 0648026/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	
Produtos estéreis: catálitos pomados: pós (com preparação asséptica)	
Produtos estéreis: carbapenênicos: pós (com preparação asséptica)	
Produtos estéreis: penicilínicos: pós (com preparação asséptica)	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016070400024

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

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

005082

005016

Item 116



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: EV3 International, Inc. Endereço: 4600 Nathan Lane North - 55442 - Plymouth - MN País: Estados Unidos da América Empresa Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28 Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente(s): 0608300/15-5

Empresa: Exxomed Equipamentos Ltda-EPP CNPJ: 09.135.326/0001-09 Endereço: Rua Germano Costa, 2063 - Jardim Brasil Município: São Carlos - UF: SP CEP: 13569-310 Autorização de Funcionamento: 8.07.432-3 Expediente(s): 0942999/15-9

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.043, DE 20 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Anton Hipp GmbH Endereço: Amtesrasse 25/1, Erdingen - Alemanha 78567 País: Alemanha Empresa Solicitante: Foccus Medical Equipamentos Médicos CNPJ: 07.778.424/0001-64 Autorização de Funcionamento: 8.03.447-1 Expediente(s): 1024757/13-2

Empresa: DC Heart Desfibriladores e Sistemas Médicos Ltda CNPJ: 13.676.954/0001-60 Endereço: Av. Repente, 600 - Térreo, 1º andar - Alphaville Lagoa dos Ingleses Município: Nova Lima - UF: MG CEP: 34000-000 Autorização de Funcionamento: 8.08.854-8 Expediente(s): 0872903/15-4

Empresa Fabricante: Ethicon Endo-Surgery S.A. de CV Endereço: Avenida de Las Torres No. 7125 - Colonia Salvarcar 118 - Chihuahua 32580 País: México Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01 Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente(s): 0969925/15-2

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.045, DE 22 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang País: China Empresa Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65 Autorização de Funcionamento: 1.00235-1 Expediente(s): 0385036/15-6

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102016042500050

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Intermediário obtido por semissíntese: azaetromicina (etapas de síntese química) Obs.: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azaetromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014: Jubilant Life Sciences Limited Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjangud Kamataka - Índia Quimica Sintética S.A. Endereço: Calle Dulcinea s/n. 28805 Alcalá de Henares, Madrid - Espanha

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.046, DE 22 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: MedImmune Pharma B.V. Endereço: Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG País: Holanda Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00 Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente: 1143611/16-5

Empresa Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: N° 19, Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province País: China Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92 Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente: 0824854/15-1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.047, DE 22 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda CNPJ: 00.923.140/0001-31 Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bloco VIII - Chácara Assav Município: Hortolândia - UF: SP CEP: 13186-901 Autorização de Funcionamento: 1.03569-5 Expediente(s): 0814421/15-4

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda CNPJ: 45.992.062/0001-65 Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assav Município: Hortolândia - UF: SP CEP: 13186-901 Autorização de Funcionamento: 1.00583-3 Expediente(s): 0814426/15-5

Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 05.044.984/0001-26 Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assav Município: Hortolândia - UF: SP CEP: 13186-901

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

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

005083

clg

005017

Item 335



ANEXO

Empresa: Getfarma Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.309.478/0001-47
Endereço: Avenida Maestro Amadeu Teixeira Correa, 16, Novo Mundo	
Município: Bom Jardim	UF: RJ
CEP: 28660-000	
Autorização de Funcionamento: 1.08.110-0	Autorização Especial: 1.22.887-1
Expediente(s): 0064168/17-5	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 707, DE 17 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017:

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aclavis Italy S.p.A.	
Endereço: Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)	
Pais: Itália	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2303365/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: AndersonBrecon, Inc	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 15.670.288/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.10.929-7	Expediente(s): 2474395/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Atlante Balas e Caramelos Ltda.	CNPJ: 54.360.508/0002-00
Endereço: Rua Geraldo Bizuti, 280, Comendador Mário Dedini	
Município: Piracicaba	UF: SP
CEP: 13413-090	
Autorização de Funcionamento: 1.00.602-9	Expediente(s): 2207747/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: pastilhas.	

Empresa Fabricante: BioMarin International Limited	
Endereço: Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork	
Pais: Irlanda	
Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda.	CNPJ: 53.452.157/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.189-5	Expediente(s): 1852571/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 14 Schoolhouse Road - Somerset, New Jersey (NJ) 08873	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0181101/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: pós (granel).	

Empresa Fabricante: Hikma Italia S.p.A.	
Endereço: Viale Ceresa, 10 - 27100 Pavia (PV)	
Pais: Itália	
Empresa solicitante: Opem Representação, Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	Expediente(s): 2104216/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aseptica).	

Empresa Fabricante: IDT Biologika GmbH	
Endereço: Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 2336725/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villajalambre - León.	
Pais: Espanha	
Empresa solicitante: Althava S.A. Indústria Farmacêutica.	CNPJ: 48.344.725/0007-19
Autorização de Funcionamento: 1.03.217-5	Expediente(s): 2277348/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Lupin Limited.	
Endereço: Plot N°15 B, Phase 1ª, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa-403722.	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 17.875.154/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.00.917-8	Expediente(s): 2546283/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH	
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln - Cologne	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2272942/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Líquidos não estéreis: soluções (formulação).	

Empresa Fabricante: Patheon Inc.	
Endereço: 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario L1N 5Z5	
Pais: Canadá	
Empresa solicitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 17.625.281/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8	Expediente(s): 2223641/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Recro Gainesville LLC.	
Endereço: 1300 Gould Drive, Gainesville, Georgia (GA) 30504.	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 2308600/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).	

Empresa Fabricante: Roche Farma S.A.	
Endereço: C/ Severo Ochoa, 13, Leganés 28914 Madrid	
Pais: Espanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 2282386/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Unichem Laboratórios Ltda.	
Endereço: C-31, C-32, and D-10, Industrial Area, Meerut Road, Ghaziabad	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.399.786/0001-85
Autorização de Funcionamento: 1.03.649-4	Expediente(s): 0255168/17-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda.	CNPJ: 39.032.974/0001-92
Endereço: Rua Geraldo Rosa, 62 - Setor Industrial A	
Município: Taquaritinga	UF: SP
CEP: 15900-000	
Autorização de Funcionamento: 1.03.382-8	Expediente(s): 2063739/16-0, 2063697/16-1 e 2063656/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: pós.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

005084
 CAG
 Item 577
 005018



PROCESSO Nº: 25741.190403/2016-39
 ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
 BAIRRO: BARRA DO RIO
 MUNICÍPIO: ITAJAI
 UF: SC
 CEP: 88.305-570
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde e produtos para diagnósticos em recintos alfandegados.
 MATRIZ
 EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A
 AUTORIZ/MS: 9.07708-6

CNPJ: 06.989.608/0001-77
 PROCESSO Nº: 25741.190402/2016-16
 ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
 BAIRRO: BARRA DO RIO
 MUNICÍPIO: ITAJAI
 UF: SC
 CEP: 88.305-570
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes em recintos alfandegados.
 MATRIZ
 EMPRESA: BARRA DO RIO TERMINAL PORTUARIO S/A

AUTORIZ/MS: 9.07709-0
 CNPJ: 06.989.608/0001-77
 PROCESSO Nº: 25741.190400/2016-14
 ENDEREÇO: RUA ARNOLDO LOPES GONZAGA, 507
 BAIRRO: BARRA DO RIO
 MUNICÍPIO: ITAJAI
 UF: SC
 CEP: 88.305-570
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.592, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Inc.
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, Califórnia (CA) 91320
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Lt- da
CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.744-0
Expediente(s): 1116560/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.595, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Corden Pharma Latina S.p.A.
Endereço: Via Del Murillo Km 2800, 04013, Sermoneta (LT).
País: Itália
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.
CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1
Expediente(s): 0601131/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Dr. Gerhard Mann Chem. - pharm. Fabrik GmbH
Endereço: Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
País: Alemanha
Empresa solicitante: BL Indústria Ótica Ltda.
CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.01.961-5
Expediente(s): 1062686/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: géis (com preparação asséptica) e soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Enestria Belgium NV
Endereço: Klöcknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930
País: Bélgica
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.
CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1
Expediente(s): 1438419/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016092600038

Empresa: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 01.784.792/0001-03
Endereço: Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 01, Expansul.	
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO
CEP: 74986-710	
Autorização de Funcionamento: 1.01.772-2	Expediente(s): 1070364/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Ifal Indústria e Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 00.376.959/0001-26
Endereço: Avenida José Loureiro da Silva, 1211, Carvalho Bastos	
Município: Camaquã	UF: RS
CEP: 96180-000	
Autorização de Funcionamento: 1.03.531-2	Expediente(s): 1244969/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós. Líquidos não estéreis: emulsões, loções, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	

Empresa: Johnson & Johnson Industrial Ltda.	CNPJ: 59.748.988/0001-14
Endereço: Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim das Indústrias	
Município: São José dos Campos	UF: SP
CEP: 12240-907	
Autorização de Funcionamento: 1.05.721-1	Expediente(s): 0806214/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

Empresa: Laboratil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 47.100.862/0001-50
Endereço: Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra	
Município: São Paulo	UF: SP
CEP: 04810-050	
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3	Expediente(s): 2209456/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG	
Endereço: Lohmannstrasse 2, 56626 - Andernach	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Lt- da	
CNPJ: 10.555.143/0001-13	
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	
Expediente(s): 1355674/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos.	

Empresa Fabricante: Meda Manufacturing GmbH	
Endereço: Neurather Ring 1, 51063 Köln - Cologne	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.	
CNPJ: 13.651.943/0001-26	
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	
Expediente(s): 1391802/16-8	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

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

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



Empresa Fabricante: Mundipharma GmbH
Endereço: Mundipharmastrasse 2 65549 Limburg (Lahn)
Pais: Alemanha
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1
Expediente(s): 1149537/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: pomadas.

Empresa: Natulab Laboratório S/A
CNPJ: 02.456.955/0001-83
Endereço: Rua H, Nº 02, Galpão III, Urbis II
Município: Santo Antônio De Jesus - UF: BA
CEP: 44570-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.841-3
Expediente(s): 1424857/16-3, 1424909/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, soluções aerossol, suspensões e xaropes.
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Produktions GmbH
Endereço: Oflinger Str. 44, 79664, Wehr.
Pais: Alemanha
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7
Expediente(s): 1189592/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes.

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie - Compiègne
Endereço: 56 Route de Choisy au Bac, Compiègne, 60205.
Pais: França
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3
Expediente(s): 1399724/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Schering-Plough (Brinny) Company
Endereço: Brinny Innishannon, Co. Cork
Pais: Irlanda
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz
CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3
Expediente(s): 1158624/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis (granul): pós liofilizados.

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.
CNPJ: 35.820.448/0019-65
Endereço: Rodovia BR 262, KM 02 - Alto Lage.
Município: Vitória - UF: ES
CEP: 29157-405
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1
Expediente(s): 1128635/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.596, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.599, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas 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: A. H. M. FRAIHA & CIA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA MAGALHÃES BARATA, 1150 - ALA-MEDA ANESIA MEIRA Nº 79
 BAIRRO: SÃO BRÁS CEP: 66060281 - BELÉM/PA
 CNPJ: 07.160.786/0001-53
 PROCESSO: 25351.348466/2016-17
 AUTORIZAÇÃO: 2.08896-4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 ARMAZENAR: PERFUMES
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: PERFUMES
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: PERFUMES

EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: I.A. CAMPAGNA JUNIOR & CIA LTDA
 ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE DELFIM MOREIRA, 478
 BAIRRO: VILA DR JAIR GARCIA CEP: 79112400 - CAMPO GRANDE/MS
 CNPJ: 06.298.377/0001-55
 PROCESSO: 25351.352489/2016-18
 AUTORIZAÇÃO: 2.08901-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 ARMAZENAR: PERFUMES
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: PERFUMES
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: PERFUMES
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016092600039

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Bcaufour Insen Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 07.718.721/0004-23
Endereço: Rodovia Antônio Heil, S/N, Km 4, Parte 1 - Bairro Itaipava
Município: Itaipava - UF: SC
CEP: 88316-003
Autorização de Funcionamento: 1.06.977-3
Autorização Especial: 1.13.314-1
Expediente(s): 0785077/15-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.597, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratórios Bagó do Brasil S/A
CNPJ: 04.748.181/0009-47
Endereço: Rodovia ES 357 S/Nº Km 66, Baunilha.
Município: Colatina - UF: ES
CEP: 29712-022
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4
Expediente(s): 0943631/15-6, 0943641/15-3 e 0943583/15-2
Linha(s): L. líquidos não estéreis, Sólidos não estéreis e Produtos estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.598, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, INC.
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114
Pais: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5
Expediente(s): 1427962/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (embalagem primária e secundária).

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

ESTADO DO PARANÁ CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Descoto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
<p>Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Data da Homologação:</p> <p>Fornecedor: 700 - Mauro Marciano Comércio de Medicamentos Ltda.</p>									
18	04-06-1824	Bisacodil 5 mg drágea (CAIXA COM 20)	HYPERMARCAS	UND	5.000,000	0,0000	0,0700	350,00	Venceu
21	04-06-1825	Brometo de n- butilscopolamina 10 mg + dipirona 250 mg compr. (CAIXA COM 20)	HYPERMARCAS	UND	160.000,000	0,0000	0,3400	54.400,00	Venceu
55	04-06-3067	Cloridrato de hidroxizina sol. Oral - 2mg/ml - 120 ml (CAIXA COM 1)	GLOBO	FR	200,000	0,0000	4,6500	930,00	Venceu
81	04-06-2005	Dexametasona 4mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + cloridrato de tiamina 100mg + cianocobalamina 5mg - 1 ml + 2ml injetável (CAIXA COM 3)	ARESE	AMP	4.600,000	0,0000	6,9900	32.154,00	Venceu
114	04-06-1865	Gentamicina solução oftálmica 5 ml colírio (CAIXA COM 1)	ALLERGAN	FR	500,000	0,0000	7,9800	3.990,00	Venceu
126	04-06-2230	Hidroxicloiquina 400 mg compr. (CAIXA COM 30)	APSEN	UND	700,000	0,0000	1,3260	928,20	Venceu
129	04-06-2068	Ibuprofeno 300 mg compr. (CAIXA COM 20)	VITAMEDIC	UND	87.000,000	0,0000	0,1400	12.180,00	Venceu
148	04-06-4145	Lubrificante ocular - composto de glicerina; carboximetilcelulose sódica; eritrol; levocarnitina, ácido bórico; borato de sódio decaidrato; citrato de sódio diidratado; cloreto de potássio; cloreto de cálcio diidratado; cloreto de magnésio hexaidratado; purite (complexo de oxiclono) - 10 ml colírio (CAIXA COM 1)	ALLERGAN	FR	350,000	0,0000	35,8000	12.530,00	Venceu
152	04-06-2688	Mecilizina 25 mg - compr. (CAIXA COM 15)	APSEN	UND	1.900,000	0,0000	1,0480	1.991,20	Venceu
168	04-06-0080	Olmesartana Medoxomila + Amlodipino 40+5mg compr (CAIXA COM 30)	SANKYO	UND	10.000,000	0,0000	1,2350	12.350,00	Venceu
170	46-01-0087	Oxcarbazepina 6% 100 ml suspensão (CAIXA COM 1)	UNIAO QUIMICA	FR	1.000,000	0,0000	22,0000	22.000,00	Venceu
206	04-06-3120	Sulfasalazina 500mg- compr (CAIXA COM 60)	APSEN	UND	1.050,000	0,0000	0,7520	789,60	Venceu
208	04-06-4181	Sulfato de Glicosarina 1500 mg/sache (CAIXA COM 30)	EMS/NOVA	QCA	22.400,000	0,0000	1,2000	26.880,00	Venceu
214	04-06-2243	Tetracatina 10 mg+ fenilefrina 1mg- colírio 10 ml (CAIXA COM 1)	ALLERGAN	FR	200,000	0,0000	7,6900	1.538,00	Venceu
222	04-06-4114	Triancinolona acetoniada 1mg/g 10 gr. (CAIXA COM 1)	EMS	TB	900,000	0,0000	3,1900	2.871,00	Venceu
224	04-06-2684	Valsartana 80mg + Hidroclorotiazida 12,5mg - compr (CAIXA COM 30)	EMS/NOVA	QCA	2.600,000	0,0000	0,5900	1.534,00	Venceu

0051086

~~0051086~~

R\$ 51990

VITALSUL GEOLAS

100ml. #D

• 55 => Registro apenas de 100ml. #D

• 48 => Registro cancelado. não apresentar cab.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

ESTADO DO PARANÁ
CONSORCIO INTERMUNICIPAL DE SAUDE

Relação dos Participantes por Processo / Licitação

Item	Material	Descrição do Material	Marca do Produto	Un.Med.	Qtde Cotada	Desccto(%)	Preço Unitário	Preço Total	Situação
Nr. do Processo: 30/2018 Licitação: 9/2018 - PR Fornecedor: 700 - Mauro Marciano Comércio de Medicamentos Ltda.			Data da Homologação:						
228	04-06-0069	vitamina c a base de colágeno sachê 12 g (CAIXA COM 1)	MYRALES	SACH	6.500,000	0,0000	3,3400	21.710,00	Venceu
				Total do Fornecedor ----->				304.900,000	209.126,00

Pato Branco, 20 de Abril de 2018.

005087
 25

~~005087~~

Voltar

Item 18

Detalhe do Produto: PLESONAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A	CNPJ	05.161.069/0001-10
Processo	25351.566200/2011-46	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	PLESONAX	Registro	155840192
Princípio Ativo	BISACODIL	Bula Paciente	(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece DjpzxuiznELWBZjYw03b8hpfkBLBhmBZ8B0Mie0T
Classe Terapêutica	LAXANTES IRRITANTES OU ESTIMULANTES		

Expandir Todas

005088
leg

mauro


18

~~005088~~

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

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PLESONAX

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CNPJ	05.161.069/0001-10
Processo	25351.566200/2011-46	Categoria Regulatória	
Nome do Produto	PLESONAX	Registro	155840192
Princípio Ativo	BISACODIL		
Classe Terapêutica	LAXANTES IRRITANTES OU ESTIMULANTES		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece DjpxzuiZnELWBZjw03b8hpfKblBhmBZ8BOMie0T

Expandir Todas

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
---	--	---------------	----------------------	------------	----------

Voltar

005089

aj

~~005089~~

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEOCOPAN

Nome da Empresa: BRANFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.
 CNPJ: 05.161.069/0001-10
 Nome Comercial: NEOCOPAN
 Classe Terapêutica: ANTESPASMÓDICOS E ANTICOLÉRGICOS-ASSOC. MEDICAMENTOSAS
 Registro: 155840075
 Processo: 25351.564368/2011-22
 Vencimento do Registro: 09/2021
 Autorização: 1.05.534-9

Apresentação **ATIVA**
 10 MG + 250 MG COM REV. GTE. BLAL PLAS INC X 20
 Validade: 24 meses
 Princípio Ativo: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
 Nº Apres.: 1
 Registro: 1558400750014
 Data de Publicação: 12/12/2011

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO REVESTIDO
 Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]
 Embalagem: Primária - BULSTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE
 Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 • NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - ANÁPOLIS - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração: ORAL
 IFA Único: Não
 Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 Restrição de prescrição: Venda sem Prescrição Médica
 Restrição de uso: [sem dados cadastrados]

Destinação: Comercial
 Restrito a hospitais: Não Informado
 Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não
 Apresentação fracionada: Não

Apresentação **ATIVA**
 6,667 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL. ORAL FR. PLAS OPC. GOT. X 20 ML
 Validade: 24 meses
 Princípio Ativo: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
 Nº Apres.: 2
 Registro: 1558400750022
 Data de Publicação: 12/12/2011

Forma Farmacéutica: SOLUÇÃO ORAL
 Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]
 Embalagem: Primária - FRASCO DE PLÁSTICO OPACO
 Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 • NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - ANÁPOLIS - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEOCOPAN

Nome da Empresa: BRANFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.
 CNPJ: 05.161.069/0001-10
 Nome Comercial: NEOCOPAN
 Classe Terapêutica: ANTESPASMÓDICOS E ANTICOLÉRGICOS-ASSOC. MEDICAMENTOSAS
 Registro: 155840075
 Processo: 25351.564368/2011-22
 Vencimento do Registro: 09/2021
 Autorização: 1.05.534-9

Apresentação **ATIVA**
 4 MG/ML + 500 MG/ML SOL. INJ. CT 03 AMP. VD. AMB X 5 ML
 Validade: 24 meses
 Princípio Ativo: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
 Nº Apres.: 3
 Registro: 1558400750030
 Data de Publicação: 12/12/2011

Forma Farmacéutica: SOLUÇÃO INJETÁVEL
 Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]
 Embalagem: Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
 Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 • NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - ANÁPOLIS - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração: IFA Único
 Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 Restrição de prescrição: Venda sem Prescrição Médica
 Restrição de uso: [sem dados cadastrados]

Destinação: Comercial
 Restrito a hospitais: Não Informado
 Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não
 Apresentação fracionada: Não

Apresentação **ATIVA**
 4 MG/ML + 500 MG/ML SOL. INJ. CT 50 AMP. VD. AMB X 5 ML
 Validade: 24 meses
 Princípio Ativo: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
 Nº Apres.: 4
 Registro: 1558400750049
 Data de Publicação: 12/12/2011

Forma Farmacéutica: SOLUÇÃO INJETÁVEL
 Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]
 Embalagem: Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR
 Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 • NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. - ANÁPOLIS - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

sem

Handwritten signatures and initials.

005090

Handwritten signature and number 21.

Handwritten signature and number 21.

005091

005

~~005025~~

Complemento Diferencial da Apresentação	<i>(sem dados cadastrados)</i>
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • NEOLATINA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACEÚTICA S.A. - ANÁPOLIS - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p><i>(sem dados cadastrados)</i></p>
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
IFA único	Não
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	<i>(sem dados cadastrados)</i>
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarifa	<i>(sem dados cadastrados)</i>
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Voltar

Handwritten signatures and initials:

- Large stylized signature on the left.
- Initials "J." in the middle.
- Handwritten circled numbers "3" and "2" on the right.
- Handwritten signature at the bottom right.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa: LABORATÓRIO GLOBO LTDA

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Nome Comercial: CLORIDRATO DE HIDROXIZINA

Classe Terapêutica: ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

Registro: 105350170

Processo: 25351.40822/2009-64

Vencimento do Registro: 09/2020

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE HIDROXIZINA

Autorização: 1.00.535-8

Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
10MG/5ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML	1	13/09/2010
24 meses	Registro	1053501700011

Validade: 24 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE HIDROXIZINA

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem:

- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação:

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração: ORAL

IFA Único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: [sem dados cadastrados]

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Apresentação: ATIVA

10MG/5ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML

Validade: 24 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE HIDROXIZINA

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem:

- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação:

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração: ORAL

IFA Único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: [sem dados cadastrados]

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Local de Fabricação:

Fabricantes Nacionais

[sem dados cadastrados]

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração: ORAL

IFA Único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: [sem dados cadastrados]

Destinação: Hospitalar

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

55

Forma Farmacêutica: Solução

Nº Apres.: 3

Data de Publicação: 13/09/2010

Validade: 24 meses

Registro: 1053501700036

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE HIDROXIZINA

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem:

- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação:

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração: ORAL

IFA Único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: [sem dados cadastrados]

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

005092

aug

INABILITADO
mauro m.
55

~~00115~~

Forma Farmacêutica: Solução

Nº Apres.: 4

Data de Publicação: 13/09/2010

Validade: 24 meses

Registro: 1053501700036

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE HIDROXIZINA

Complemento Diferencial da Apresentação: [sem dados cadastrados]

Embalagem:

- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR
- Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA

Local de Fabricação:

Fabricantes Nacionais

- LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL

Fabricantes Internacionais

[sem dados cadastrados]

Via de Administração: ORAL

IFA Único: Sim

Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição: Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso: [sem dados cadastrados]

Destinação: Comercial

Restrito a hospitais: Não Informado

Tarja: [sem dados cadastrados]

Medicamento referência: Não

Apresentação fracionada: Não

005093

005

~~005027~~

Validade	24 meses	Registro	33501700044
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDROXIZINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 		
Local de Fabricação	<p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO GLOBO LTDA - SÃO JOSÉ DA LAPA - BRASIL <p>Fabricantes Internacionais</p> <p>[sem dados cadastrados]</p>		
Via de Administração	ORAL		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Hospitalar		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Voltar

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left and several smaller initials and marks on the right.

Nome da Empresa ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA		CNPJ 64.088.172/0001-41		Detalhe do Produto: DEXADOR ARESE		Autorização 1.01.861-1	
Nome Comercial DEXADOR		Classe Terapêutica VITAMINAS OU MINERAS ASSOCIADOS A OUTROS FARMACOS		Registro 118610010		Processo 25992.004821/64 03/2022	
Vencimento do Registro 03/2022		Apresentação <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA 5000 MCG/MIL SOL INJ IM CT 50 AMP A VD AMB X 2 ML + 50 AMP B VD TRANS X 1 ML		Forma Farmacêutica SOLUÇÃO DERMATOLÓGICA		Data de Publicação 29/06/2001	
Validade 36 meses		Registro 1186100100017		N° Apres. 1		Data de Publicação 29/06/2001	
Princípio Ativo CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CLORIDRATO DE TIAMINA CIANOCOBALAMINA FOSFATO DE DEXAMETASONA (sem dados cadastrados)		Complemento Diferencial da Apresentação Não Informado		Embalagem • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		Local de Fabricação Fabricantes Nacionais • ativos farmacêutica Itda - VALINHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)	
Via de Administração INTRAMUSCULAR		N° Apres. 3		Registro 1186100100033		Data de Publicação 29/06/2001	
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica (sem dados cadastrados)		Restrição de uso Não Informado		Destinação Comercial		Restrito a hospitais Não Informado	
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica (sem dados cadastrados)		Restrição de uso Não Informado		Destinação Comercial		Restrito a hospitais Não Informado	
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica (sem dados cadastrados)		Restrição de uso Não Informado		Destinação Comercial		Restrito a hospitais Não Informado	
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica (sem dados cadastrados)		Restrição de uso Não Informado		Destinação Comercial		Restrito a hospitais Não Informado	

81

005094
37

81
00108

Nome da Empresa ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA		CNPJ 64.088.172/0001-41		Detalhe do Produto: DEXADOR ARESE		Autorização 1.01.861-1	
Nome Comercial DEXADOR		Classe Terapêutica VITAMINAS OU MINERAS ASSOCIADOS A OUTROS FARMACOS		Registro 118610010		Processo 25992.004821/64 03/2022	
Vencimento do Registro 03/2022		Apresentação <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA 5000 MCG/MIL SOL INJ IM CT 50 AMP A VD AMB X 2 ML + 50 AMP B VD TRANS X 1 ML		Forma Farmacêutica SOLUÇÃO DERMATOLÓGICA		Data de Publicação 29/06/2001	
Validade 36 meses		Registro 1186100100017		N° Apres. 1		Data de Publicação 29/06/2001	
Princípio Ativo CLORIDRATO DE PIRIDOXINA CLORIDRATO DE TIAMINA CIANOCOBALAMINA FOSFATO DE DEXAMETASONA (sem dados cadastrados)		Complemento Diferencial da Apresentação Não Informado		Embalagem • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		Local de Fabricação Fabricantes Nacionais • ativos farmacêutica Itda - VALINHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais (sem dados cadastrados)	
Via de Administração INTRAMUSCULAR		N° Apres. 3		Registro 1186100100033		Data de Publicação 29/06/2001	
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica (sem dados cadastrados)		Restrição de uso Não Informado		Destinação Comercial		Restrito a hospitais Não Informado	
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica (sem dados cadastrados)		Restrição de uso Não Informado		Destinação Comercial		Restrito a hospitais Não Informado	
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica (sem dados cadastrados)		Restrição de uso Não Informado		Destinação Comercial		Restrito a hospitais Não Informado	
Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica (sem dados cadastrados)		Restrição de uso Não Informado		Destinação Comercial		Restrito a hospitais Não Informado	

81

00108

Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL INJ CX 50 AMP VD AMBAR X 20 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	29/06/2001
Validade	36 meses	Registro	1186100100041
Princípio Ativo	[sem dados cadastrados]		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE ISOPOR COM COLMEIA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	INTRAMUSCULAR		
IFA Único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5/100/100/0,5 MG COM REV CT 5 ENV AL + POLIET X 4	COMPRIMIDO REVISTIDO	5	29/06/2001
Validade	36 meses	Registro	1186100100057
Princípio Ativo	[sem dados cadastrados]		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica [sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5/100/100/0,5 MG COM REV CT ENV AL + POLIET X 4	COMPRIMIDO REVISTIDO	6	29/06/2001
Validade	24 meses	Registro	1186100100065
Princípio Ativo	[sem dados cadastrados]		
Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados]		
	Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	ORAL		
IFA Único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica [sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
5/100/100/0,5 MG COM REV CT ENV AL + POLIET X 8	COMPRIMIDO REVISTIDO	7	29/06/2001
Validade	24 meses	Registro	1186100100073
Princípio Ativo	[sem dados cadastrados]		
Complemento Diferencial da Apresentação			

005085

00109

01/08/2017		01/08/2017	
Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária		Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária	
Forma Farmacêutica		Forma Farmacêutica	
Apresentação ATIVA	5 MG + 100 MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8	Apresentação ATIVA	5 MG + 100 MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Validade	24 meses	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA <i>[sem dados cadastrados]</i>	Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA <i>[sem dados cadastrados]</i>
Complemento Diferencial da Apresentação		Complemento Diferencial da Apresentação	
Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA	Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ativas farmacêutica Ltda - VALINHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ativas farmacêutica Ltda - VALINHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL	Via de Administração	ORAL
IFA único	Não	IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso		Restrição de uso	
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>	Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado	Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>	Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência		Medicamento referência	
Apresentação fracionada		Apresentação fracionada	
Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade	24 meses	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA <i>[sem dados cadastrados]</i>	Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA <i>[sem dados cadastrados]</i>
Complemento Diferencial da Apresentação		Complemento Diferencial da Apresentação	
Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA	Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ativas farmacêutica Ltda - VALINHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ativas farmacêutica Ltda - VALINHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL	Via de Administração	ORAL
IFA único	Não	IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso		Restrição de uso	
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>	Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado	Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>	Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência		Medicamento referência	
Apresentação fracionada		Apresentação fracionada	
Nº Apres.	8	Nº Apres.	10
Registro	1186100100081	Registro	1186100100103
Data de Publicação	29/06/2001	Data de Publicação	29/06/2001

005096
wy

007030

01/08/2017		01/08/2017	
Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária		Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária	
Forma Farmacêutica		Forma Farmacêutica	
Apresentação ATIVA	5 MG + 100 MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4	Apresentação ATIVA	5 MG + 100 MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
Validade	24 meses	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA <i>[sem dados cadastrados]</i>	Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA <i>[sem dados cadastrados]</i>
Complemento Diferencial da Apresentação		Complemento Diferencial da Apresentação	
Embalagem	Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA	Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ativas farmacêutica Ltda - VALINHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL	Via de Administração	ORAL
IFA único	Não	IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso		Restrição de uso	
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>	Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado	Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>	Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência		Medicamento referência	
Apresentação fracionada		Apresentação fracionada	
Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO	Forma Farmacêutica	COMPRIMIDO REVESTIDO
Validade	24 meses	Validade	24 meses
Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA <i>[sem dados cadastrados]</i>	Princípio Ativo	CIANOCOBALAMINA CLORIDRATO DE PRIDOXINA FOSFATO DE DEXAMETASONA MONONITRATO DE TIAMINA <i>[sem dados cadastrados]</i>
Complemento Diferencial da Apresentação		Complemento Diferencial da Apresentação	
Embalagem	Primária - ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA	Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMÍNIO/PLÁSTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>	Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • ativas farmacêutica Ltda - VALINHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
Via de Administração	ORAL	Via de Administração	ORAL
IFA único	Não	IFA único	Não
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica	Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso		Restrição de uso	
Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>	Destinação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Restrito a hospitais	Não Informado	Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>	Tarja	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Medicamento referência		Medicamento referência	
Apresentação fracionada		Apresentação fracionada	
Nº Apres.	8	Nº Apres.	10
Registro	1186100100081	Registro	1186100100103
Data de Publicação	29/06/2001	Data de Publicação	29/06/2001

Handwritten signatures and initials: "afc", "B", "S", "D".

005097

cy

~~005031~~

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	Comercial
Restrito a hospitais	Não informado
Parça	[sem dados cadastrados]
Medicamento referência	Não
Apresentação fracionada	Não

[Voltar](#)

Handwritten signatures and initials:

- Large signature on the left.
- Initials "cy" in the center.
- Signature on the right.
- Handwritten circled letter "B" at the bottom left.
- Handwritten circled letter "A" at the bottom right.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GENTAMICINA

Nome da Empresa	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	Autorização	1.00.147-8
CNPJ	43.426.626/0001-77		
Nome Comercial	GENTAMICINA		
Classe Terapêutica	ANTINFECIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO		
Registro	101470069		
Processo	25992.004533/73		
Vencimento do Registro	07/2018		
Apresentação [ATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	2
5 M/GM/SOL/OFT CT FRASCO 3,5 G GOTXS ML	SOLUÇÃO OFTALMICA	Registro	1014700690021
Validade	24 meses		
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - GUARULHOS - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	OFTALMOLOGICA		
IFA único	Sim		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial		
Restrito a hospitais	Não informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		
Apresentação [INATIVA]	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	1
5 M/G/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G	POMADA OFTALMICA	Registro	1014700690013
Validade	24 meses		
Princípio Ativo	SULFATO DE GENTAMICINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISMAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 		

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
 • ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - GUARULHOS - BRASIL

Fabricantes Internacionais
 [sem dados cadastrados]

Via de Administração
 IFA único
 Conservação
 Restrição de prescrição
 Restrição de uso
 Destinação
 Restrito a hospitais
 Tarja
 Medicamento referência
 Apresentação fracionada

OFTALMOLOGICA
 Sim
 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 Venda sob Prescrição Médica
 [sem dados cadastrados]
 Comercial
 Não informado
 [sem dados cadastrados]
 Não
 Não

Voltar

114

005098

005098

mauro m.
114

~~005098~~

(B) (A)

Handwritten signature

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: REQUINOL

Nome da Empresa: APSEN FARMACEUTICA S/A
 CNPJ: 62.462.015/0004-29
 Nome Comercial: REQUINOL
 Classe Terapêutica: ANTIMALARICOS
 Registro: 101180162
 Processo: 25351.004767/02-49
 Vencimento do Registro: 09/2022

1.00.118-8

Autorização

Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO REVESTIDO
 Validade: 24 meses
 Princípio Ativo: SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA
 Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*
 Embalagem: Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
 Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO REVESTIDO
 Data de Publicação: 07/08/2002
 Nº Apres.: 5
 Registro: 1011801620059

Local de Fabricação: Fabricantes Nacionais
 • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - SÃO PAULO - BRASIL
 • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração: ORAL
 IFA Único: Sim
 Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA 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 6 anos
 Destinação: Comercial
 Restrito a hospitais: N
 Tarja: Vermelha
 Medicamento referência: Não
 Apresentação fracionada: Não

Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO REVESTIDO
 Data de Publicação: 07/08/2002
 Nº Apres.: 6
 Registro: 1011801620067

Forma Farmacêutica: SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA
 Complemento Diferencial da Apresentação: *(sem dados cadastrados)*
 Embalagem: Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
 Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
 • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - SÃO PAULO - BRASIL
 • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração

ORAL
 Sim
 Conservação: CONSERVAR EM TEMPERATURA 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 6 anos

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Tarja

Vermelha

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Validade

24 meses

Princípio Ativo

SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA

Complemento Diferencial da Apresentação

(sem dados cadastrados)

Embalagem

• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

Fabricantes Nacionais
 • ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - SÃO PAULO - BRASIL
 • APSEN FARMACEUTICA S/A - SÃO PAULO - BRASIL
 Fabricantes Internacionais
(sem dados cadastrados)

Via de Administração

ORAL

IFA Único

Sim

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA 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 6 anos

Destinação

Comercial

Restrito a hospitais

Tarja

Vermelha

Medicamento referência

Não

Apresentação fracionada

Não

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002

Nº Apres.

8

Forma Farmacêutica

COMPRIMIDO REVESTIDO

Data de Publicação

07/08/2002