Dimensão Hospitalar
um compromisso com a saúde!
C.N.P.J.: 03.924.435/0001-10

Registro Do Produto No Ministério Da Saúde Anvisa

FONE/FAX: (44) 3621-8181
contato.dimensaohospitalar@gmail.com
RUA MALU, 4458 - CEP: 87.501-140 - ZONA 1 - UMUARAMA - PARANÁ
DIMENSÃO COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
C.N.P.J.: 03.924.435/0001-10
I.E.: 90213997-41

013108
Item 16

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOMALGIN CARDIO

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS SIGMA PHARMA LTDA	**CNPJ**	00.923.140/0001-31	**Autorização**	1.03.569-5
Processo	25351.615184/2010-50	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	03/10/2011
Nome Comercial	SOMALGIN CARDIO	**Registro**	135690647	**Vencimento do Registro**	02/2028
Princípio Ativo	CARBONATO DE MAGNÉSIO, GLICINATO DE ALUMÍNIO, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG+ 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT STRIP AL X 32 CANCELADA OU CADUCA	1356906470013	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG+ 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT STRIP AL X 120 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1356906470021	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO				

Complemento Diferencial da Apresentação	- 0131/99
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	325 MG + 107,5 MG + 48,75 MG COM REV DUPLA CAM CT STRIP AL X 120 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1356906470031	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32 ATIVA	1356906470048	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1356906470056	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

6	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1356906470064	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

013201

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1356906470072	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT 4 BL AL / AL X 8 CANCELADA OU CADUCA	1356906470080	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1356906470099	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013203

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 4 CANCELADA OU CADUCA	1356906470102	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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 sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1356906470110	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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 sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-

Apresentação fracionada	Não

013004

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1356906470129	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1356906470137	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1356906470145	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - 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
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32 ATIVA	1356906470153	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

013206

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 4 CANCELADA OU CADUCA	1356906470161	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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 sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT 3 BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1356906470171	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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 sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013207

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1356906470188	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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 sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL / AL X 32 CANCELADA OU CADUCA	1356906470196	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

0132/08

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV CAM DUPLA CT STR AL X 4 CANCELADA OU CADUCA	1356906470201	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV CAM DUPLA CT STR AL X 4 CANCELADA OU CADUCA	1356906470218	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013209

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT STR AL X 32 CANCELADA OU CADUCA	1356906470226	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - STRIP DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32 ATIVA	1356906470234	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - 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
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 04 ATIVA	1356906470242	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - 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
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL/AL X 4 CANCELADA OU CADUCA	1356906470250	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO

013211

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL/AL X 32 CANCELADA OU CADUCA	1356906470269	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 32 ATIVA	1356906470277	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 4 ATIVA	1356906470285	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

29	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL/AL X 32 CANCELADA OU CADUCA	1356906470293	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013213

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL/AL X 4 CANCELADA OU CADUCA	1356906470307	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

31	81 MG + 24,3 MG + 12,15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1356906470315	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	200 MG + 60 MG + 30 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1356906470323	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	325MG + 107,5MG + 48,75MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1356906470331	COMPRIMIDO REVESTIDO	03/10/2011	36 meses

013215

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - 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
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1356906470341	COMPRIMIDO CAMADA DUPLA	03/10/2011	36 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO CARBONATO DE MAGNÉSIO GLICINATO DE ALUMÍNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PVDC LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - 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
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

013216

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 239

Detalhe do Produto: CLO

0132E7

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS SIGMA PHARMA LTDA	**CNPJ**	00.923.140/0001-31	**Autorização**	1.03.569-5
Processo	25351.674862/2010-72	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/03/2011
Nome Comercial	CLO	**Registro**	135690614	**Vencimento do Registro**	09/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	ANTIDEPRESSIVOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1356906140013	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/03/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1356906140021	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/03/2011	24 meses

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

Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1356906140031	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/03/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1356906140048	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/03/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013219

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	75 MG COM ABS RET CT BL AL PLAS INC X 10 ATIVA	1356906140056	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/03/2011	24 meses

Princípio Ativo	
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	75 MG COM ABS RET CT BL AL PLAS INC X 20 ATIVA	1356906140064	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/03/2011	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

01320

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 303
013821

Detalhe do Produto: VARICOSS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	17.562.075/0001-69	**Autorização**	1.01.560-1
Processo	25351.018529/2003-81	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	03/10/2005
Nome Comercial	VARICOSS	**Registro**	115600158	**Vencimento do Registro**	09/2025
Princípio Ativo	CUMARINA, TROXERRUTINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA			**ATC**	ANTIVARICOSOS DE ACAO SISTEMICA
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	15 + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST PVDC TRANS X 20 ATIVA	1156001580016	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	03/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	CUMARINA TROXERRUTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. - 17.562.075/0003-20 - SANTA LUZIA - MG - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	15 + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST PVDC TRANS X 60 ATIVA	1156001580024	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	03/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	CUMARINA TROXERRUTINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. - 17.562.075/0003-20 - SANTA LUZIA - MG - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013822

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	15 + 90 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAST PVDC TRANS X 480 (EMB HOSP) ATIVA	1156001580032	Comprimido Revestido de Liberação Prolongada	03/10/2005	24 meses

Princípio Ativo	TROXERRUTINA CUMARINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. - 17.562.075/0003-20 - SANTA LUZIA - MG - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 307

Detalhe do Produto: DEFLAZACORTE

013223

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**Autorização**	1.00.235-1
Processo	25351.144992/2004-69	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	23/02/2005
Nome Comercial	DEFLAZACORTE	**Registro**	102350725	**Vencimento do Registro**	02/2025
Princípio Ativo	DEFLAZACORTE			**Medicamento de referência**	CALCORT
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507250014	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507250022	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013221

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507250030	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507250049	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013225

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507250057	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023507250065	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (blister aluminio plastico opaco) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023507250073	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (blister aluminio plastico opaco) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023507250081	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (blister aluminio plastico opaco) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1023507250091	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (blister aluminio plastico opaco) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1023507250103	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (blister aluminio plastico opaco) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	6 MG COM CT BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507250111	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	6 MG COM CT BL AL / AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507250121	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

013229

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	6 MG COM CT BL AL / AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507250138	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	6 MG COM CT BL AL / AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507250146	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013230

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	6 MG COM CT BL AL / AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507250154	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507250162	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

013231

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507250170	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507250189	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

013832

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507250197	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507250200	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

013233

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023507250219	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO PLASTICO LEITOSO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023507250227	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

013234

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023507250235	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (blister aluminio plastico opaco) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1023507250243	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

013235

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (blister aluminio plastico opaco) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1023507250251	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (blister aluminio plastico opaco) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	30 MG COM CT BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1023507250261	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	30 MG COM CT BL AL / AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1023507250278	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	30 MG COM CT BL AL / AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1023507250286	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	30 MG COM CT BL AL / AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1023507250294	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	30 MG COM CT BL AL / AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507250308	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

013238

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023507250316	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023507250324	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

013239

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (blister aluminio plastico opaco) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	6 MG COM CT BL AL / AL X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023507250332	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023507250340	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023507250359	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO (blister aluminio plastico opaco) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 12.424.020/0001-79 - MANAUS - AM - BRASIL • EMS S/A - 57.507.378/0003-65 - HORTOLÂNDIA - SP - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	30 MG COM CT BL AL / AL X 90 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023507250367	COMPRIMIDO SIMPLES	23/02/2005	24 meses

Princípio Ativo	DEFLAZACORTE
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• EMS S/A - 57.507.378/0001-01 - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

0132/41

013242
Item 458

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FLUIR					
Nome da Empresa Detentora do Registro	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	**CNPJ**	61.082.426/0002-07	**Autorização**	1.07.817-7
Processo	25351.268833/2015-45	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	10/08/2015
Nome Comercial	FLUIR	**Registro**	178170791	**Vencimento do Registro**	05/2029
Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	BRONCODILATADORES
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 10 + DISP INAL ATIVA	1781707910011	Cápsula dura	10/08/2015	18 meses

Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 20 + DISP INAL ATIVA	1781707910028	Cápsula dura	10/08/2015	18 meses

Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-

0113243

Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 30 + DISP INAL ATIVA	1781707910036	Cápsula dura	10/08/2015	18 meses

Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 60 + DISP INAL ATIVA	1781707910044	Cápsula dura	10/08/2015	18 meses

Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 10 ATIVA	1781707910052	Cápsula dura	10/08/2015	18 meses

Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 20 ATIVA	1781707910060	Cápsula dura	10/08/2015	18 meses

Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

013245

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 30 ATIVA	1781707910079	Cápsula dura	10/08/2015	18 meses

Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 60 ATIVA	1781707910087	Cápsula dura	10/08/2015	18 meses

Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

0182/16

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 90 + DISP INAL ATIVA	1781707910095	Cápsula dura	10/08/2015	18 meses

Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	12 MCG CAP DURA INAL CT BL AL/AL X 90 ATIVA	1781707910109	Cápsula dura	10/08/2015	18 meses

Princípio Ativo	FUMARATO DE FORMOTEROL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

0113247

013248

Mantecorp Farmasa

FLUIR®

(fumarato de formoterol di-hidratado)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula dura

12mcg

Mantecorp Farmasa

018249

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Fluir®
fumarato de formoterol di-hidratado

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura
Embalagens contendo 20, 30 ou 60 cápsulas dura sem inalador.
Embalagens contendo 20 ou 30 cápsulas dura com inalador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INALATÓRIA POR VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém:
fumarato de formoterol di-hidratado.....12mcg
excipiente q.s.p.....1 cápsula dura
(lactose).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

- Profilaxia e tratamento de broncoconstrição em pacientes com asma como terapia adicional aos corticosteroides inalatórios (ICS) (vide "Advertências e Precauções").
- Profilaxia de broncoespasmo induzido por alérgenos inalados, ar frio ou exercício.
- Profilaxia e tratamento de broncoconstrição em pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) reversível ou irreversível, incluindo bronquite crônica e enfisema. Fluir® mostrou aumentar a qualidade de vida nos pacientes com DPOC.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Asma[1]

Vinte e sete ensaios clínicos internos em uma ampla faixa de idades incluíram populações pediátricas, de adultos e de idosos. Ensaios clínicos bem controlados demonstraram a superioridade do formoterol em relação ao placebo e salbutamol no tratamento da asma, com um intervalo de tempo de tratamento de 1 dia (dose única) a 12 semanas. Além disso, quatro estudos clínicos abertos de acompanhamento incluindo as populações pediátricas, de adultos e de idosos desses estudos anteriores foram realizados demonstrando eficácia e perfil de segurança aceitáveis de formoterol por mais 12 meses de tratamento. Abaixo estão descritos três dos grandes ensaios clínicos que apoiaram a indicação de formoterol para asma em crianças, adultos e idosos, respectivamente.

O estudo DP/PD2 foi um estudo multicêntrico, duplo-cego, de 12 semanas, de grupos paralelos, que avaliou formoterol pó 12mcg e 24mcg por dia *versus* salbutamol pó 1200mcg, diariamente, em 219 crianças com asma (5 a 13 anos). O estudo concluiu que o formoterol pó 12mcg, duas vezes ao dia, administrado na forma de cápsulas dura com pó para inalação através do inalador tem efeito broncodilatador superior quando comparado com salbutamol pó 400mcg, três vezes ao dia, após 12 semanas de terapia, conforme avaliado pelo pico de fluxo expiratório (PEFR). Em relação à segurança, o formoterol 12mcg, duas vezes ao dia, foi ligeiramente melhor tolerado que salbutamol 400mcg, três vezes ao dia ou sobre formoterol 6mcg, duas vezes ao dia, durante 3 meses de tratamento.

O estudo DP/RD1 foi um estudo placebo-controlado, multicêntrico, duplo cego, entre pacientes, que comparou doses múltiplas de 12mcg de formoterol pó com doses múltiplas de 400mcg de salbutamol pó em 304 pacientes (19 a 72 anos) com asma, durante um período de 12 semanas de tratamento ativo. O estudo concluiu que o formoterol 12mcg, duas vezes ao dia, foi estatisticamente superior, tanto ao salbutamol 400mcg, quatro vezes ao dia quanto ao placebo com relação à variável de desfecho primário (PEFR pela manhã, antes da inalação). Em relação à segurança, o formoterol 12mcg, duas vezes ao dia, foi igualmente bem tolerado como o salbutamol 400mcg, quatro vezes ao dia ou o placebo, durante 3 meses de tratamento.

O estudo DP/RD3 foi um estudo multicêntrico, duplo-cego, de grupos paralelos, que comparou a eficácia e tolerabilidade de 3 meses de formoterol pó para inalação 12mcg e 24mcg, duas vezes ao dia e salbutamol 400mcg pó, quatro vezes ao dia, em 262 pacientes idosos (64 a 82 anos) com asma. O estudo concluiu que o formoterol 12mcg e 24mcg, duas vezes ao dia, foi estatisticamente superior ao salbutamol 400mcg, quatro vezes ao dia, com relação à variável de desfecho primário (PEFR pela manhã, antes da inalação) ao longo de 3 meses. Em relação à segurança, o formoterol foi ligeiramente melhor tolerado que o salbutamol.

Profilaxia de broncoespasmo induzido por alérgenos inalados, ar frio ou exercícios[2]

Quatro estudos clínicos foram realizados com formoterol em pacientes tratados para a profilaxia de broncoespasmo induzido por exercício e dois estudos foram realizados em pacientes para a profilaxia de broncoespasmo induzido por alérgeno inalado. Os três estudos principais que suportam a indicação de formoterol na profilaxia do broncoespasmo induzido por alérgenos inalados, ar frio ou exercício são descritos abaixo.

- **Profilaxia da broncoconstrição induzida pelo exercício**

Um estudo cruzado com 4 braços, de dose única, randomizado, duplo-cego, duplo-simulado comparou formoterol 12mcg e 24mcg cápsulas dura com pó para inalação, 180mcg de albuterol com inalador dosimétrico *versus* placebo em 17 pacientes (13-50 anos) para a prevenção da broncoconstrição induzida

pelo exercício. O estudo concluiu que uma única dose de formoterol 12mcg ou 24mcg proporciona uma proteção significativamente maior contra a broncoconstrição induzida pelo exercício, conforme avaliado pelo VEF_1 em comparação com placebo, 15 minutos e 4, 8 e 12 horas após a dosagem. Ambas as doses de formoterol proporcionaram proteção significativamente maior do que o albuterol em 4, 8 e 12 horas após a dose. Nenhuma diferença significativa na eficácia foi identificada entre formoterol 12mcg e 24mcg. Houve menos eventos adversos relatados com o formoterol 24mcg.

- **Profilaxia da broncoconstrição induzida por alérgenos**

Um ensaio clínico multicêntrico, randomizado, placebo-controlado, intrapaciente, avaliou a eficácia e a tolerabilidade de uma dose única de formoterol inalado 24mcg na proteção da broncoconstrição induzida por alérgenos em 24 pacientes (17 a 40 anos) com asma, avaliada entre 3 e 32 horas após a inalação do medicamento do estudo. O estudo concluiu que o formoterol levou a uma proteção significativa e duradoura da broncoconstrição induzida pelo alérgeno, conforme avaliado pelo VEF_1. Em relação à segurança, o formoterol teve um perfil de tolerabilidade excelente.

- **Profilaxia da broncoconstrição induzida pelo ar frio**

Em um estudo controlado, a duração do efeito do formoterol inalado (24mcg) foi comparada com a do placebo e de albuterol (200mcg) em 12 pacientes asmáticos adultos que foram submetidos a testes de hiperventilação com ar seco frio (-20°C) em 4 dias de estudo. No dia controle, eles foram submetidos a quatro testes de hiperventilação para assegurar a estabilidade funcional. Nos 3 dias remanescentes após o primeiro teste de hiperventilação, eles inalaram placebo, albuterol e formoterol em estudo randomizado e duplo-cego. O teste de hiperventilação foi repetido em 1, 4, e 8 horas e, se o efeito de bloqueio ainda estava presente, 12 e 24h após o medicamento ter sido administrado. O estudo concluiu que a proteção contra a broncoconstrição, conforme avaliado pelo VEF_1, induzida pela hiperventilação de ar não condicionado em indivíduos asmáticos é significativamente mais prolongada após o uso de formoterol do que após o uso de albuterol.

DPOC[3]

Dois grandes estudos controlados, multinacional, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos, foram realizados na população-alvo de pacientes com DPOC (estudos 25827 02 056 e 25827 02 058). Ambos foram placebos controlados e incluíram um braço comparador ativo. O objetivo primário em ambos os ensaios foi avaliar a eficácia de formoterol 12mcg e 24mcg, duas vezes ao dia, administrado pelo inalador em comparação com o placebo.
Em ambos os ensaios foi feita uma análise mais aprofundada de pacientes classificados como "reversível" ou "irreversível", em uma linha de base fundamentada em um ponto de corte de 15% de aumento no VEF_1, 30 minutos após a inalação de 200mcg salbutamol. Aproximadamente 50% dos pacientes tinham DPOC reversível em ambos os ensaios.

O estudo 25827 02 056 foi um ensaio randomizado, duplo-cego, entre pacientes, que comparou duas doses de fumarato de formoterol pó para inalação (12 e 24mcg, duas vezes ao dia) com placebo e brometo de ipratrópio MDI (40mcg, quatro vezes ao dia) por 12 semanas em 698 pacientes (40 a 87 anos) com DPOC. O estudo concluiu que o fumarato de formoterol (12 e 24mcg, duas vezes ao dia) produziu melhoras estatisticamente e clinicamente significativas na função pulmonar, conforme medido pela área sob a curva de VEF_1, quando comparado com o placebo, após 12 semanas de tratamento. O fumarato de formoterol também melhorou a qualidade de vida dos pacientes e foi mais eficaz do que o brometo de ipratrópio (40mcg, quatro vezes ao dia) com tolerabilidade satisfatória similar.

O estudo 25827 02 058 foi um ensaio randomizado, entre pacientes, que comparou duas doses de fumarato de formoterol pó para inalação (12mcg, duas vezes ao dia e 24mcg, duas vezes ao dia) com placebo (duplo-cego) e com teofilina de liberação lenta por via oral (200-400mg), em doses individuais com base nos níveis séricos (aberto), cada um administrado duas vezes por dia durante um ano em 725 pacientes (34 a 88 anos) com DPOC. O estudo concluiu que fumarato de formoterol, ambos, 24mcg e 12mcg, duas vezes ao dia produziram melhoras clinicamente e estatisticamente significativas na função pulmonar, conforme medido pela área sob a curva de VEF, quando comparado com o placebo, após 12 semanas de tratamento. O fumarato de formoterol também melhorou a qualidade de vida dos pacientes e foi mais eficaz do que a teofilina, com tolerabilidade superior.

Referências Bibliográficas

1.Clinical Overview - Rationale for changes to Core Data Sheet (CDS) / Product Information – Asthma-Clinical sections. Novartis. 24-Oct-2012.
2.Clinical Overview - Rationale for changes to Core Data Sheet (CDS) / Product Information – Prophylaxis of bronchospasm induced by inhaled allergens, cold air, or exercise –Clinical sections. Novartis. 24-Oct-2012.
3.Clinical Overview - Rationale for changes to Core Data Sheet (CDS) / Product Information – COPD Clinical sections. Novartis. 24-Oct-2012.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: agonista seletivo beta$_2$-adrenérgico, **código ATC:** R03AC13.

Farmacodinâmica

O mecanismo de ação e a farmacodinâmica do formoterol são de um potente estimulante seletivo beta$_2$-adrenérgico.

Exerce efeito broncodilatador em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. O efeito inicia-se rapidamente (em 1 a 3 minutos), permanecendo ainda significativo 12 horas após a inalação. Com as doses terapêuticas, os efeitos cardiovasculares são pequenos e ocorrem apenas ocasionalmente.

O formoterol inibe a liberação de histamina e dos leucotrienos do pulmão humano sensibilizado passivamente. Algumas propriedades anti-inflamatórias, tais como inibição de edema e do acúmulo de células inflamatórias, têm sido observadas em experimentos com animais.

Estudos *in vitro* em traqueia de cobaia indicaram que o formoterol racêmico e seus enantiômeros (R,R)- e (S,S)- são adrenoreceptores beta$_2$-agonistas altamente seletivos. O enantiômero (S,S)- foi 800 a 1.000 vezes menos potente que o enantiômero (R,R) - e não afetou a atividade deste no músculo liso da traqueia. Nenhuma base farmacológica para o uso de um dos dois enantiômeros em preferência à mistura racêmica foi demonstrada.

No homem, tem-se demonstrado que Fluir® é eficaz na prevenção do broncoespasmo induzido por alérgenos inalados, exercícios, ar frio, histamina ou metacolina.

O formoterol administrado pelo inalador em doses de 12 microgramas e 24 microgramas duas vezes ao dia mostrou objetivamente fornecer um rápido início da broncodilatação em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) estável, a qual foi mantida por no mínimo 12 horas e foi acompanhada por uma melhora subjetiva em termos de qualidade de vida, usando-se o *"Saint George's Respiratory Questionnaire"*.

Farmacocinética

Fluir® tem uma faixa de dose terapêutica de 12 a 24 microgramas, duas vezes ao dia. Dados de farmacocinética plasmática do formoterol foram coletados em voluntários sadios após inalação de doses mais altas que as recomendadas e em pacientes com DPOC após inalação de doses terapêuticas. A excreção urinária de formoterol inalterado, utilizada como indicador indireto da exposição sistêmica, corresponde com os dados de disposição do fármaco no plasma. As meias-vidas de eliminação calculadas para urina e plasma são similares.

• Absorção

Após inalação de uma dose única de 120 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado por voluntários sadios, o formoterol foi rapidamente absorvido para o plasma, atingindo a concentração máxima de 266pmol/L em 5min após a inalação. Em pacientes com DPOC tratados por 12 semanas com 12 ou 24 microgramas de fumarato de formoterol, duas vezes ao dia, a média da concentração plasmática de formoterol estendeu-se entre 11,5 e 25,7pmol/L e 23,3 e 50,3pmol/L, respectivamente, 10min, 2 horas e 6 horas após a inalação.

Estudos investigativos da excreção urinária cumulativa de formoterol e/ou seus enantiômeros (R, R)- e (S, S)- mostraram que a quantidade de formoterol disponível na circulação aumenta em proporção à dose inalada (12 a 96 microgramas).

Após inalação de 12 ou 24 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado, duas vezes ao dia durante 12 semanas, a excreção urinária de formoterol inalterado aumentou entre 63 e 73% (última vs. primeira dose) em pacientes com asma, e entre 19 e 38% em pacientes com DPOC. Isto sugere um acúmulo limitado de formoterol no plasma com doses múltiplas. Não houve acúmulo relativo de um enantiômero em relação ao outro após doses repetidas.

Como relatado para outros fármacos inalados, é provável que a maioria do formoterol administrado pelo inalador seja ingerida e, em seguida, absorvido pelo trato gastrintestinal. Quando 80 microgramas de

fumarato de formoterol di-hidratado ^{3}H-marcado foi administrado oralmente a 2 voluntários sadios, pelo menos 65% do fármaco foi absorvido.

• Distribuição
A ligação do formoterol às proteínas plasmáticas foi de 61 a 64%, e a ligação à albumina humana sérica foi 34%.

Não há saturação dos sítios de ligação na faixa de concentração atingida com doses terapêuticas.

• Biotransformação/metabolismo
O formoterol é eliminado principalmente pelo metabolismo, sendo a glicuronidação direta a principal via de biotransformação. A O-demetilação seguida de glicuronidação é outra via. Outras vias de menor importância envolvem sulfato conjugação do formoterol e deformilação seguida de sulfato conjugação. Isoenzimas múltiplas catalisam a glicuronidação (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 e 2B15) e O-demetilação (CYP2D6, 2C19, 2C9 e 2A6) do formoterol, sugerindo um baixo potencial para interações fármaco-fármaco, apesar da inibição de uma isoenzima específica envolvida no metabolismo do formoterol. O formoterol não inibe isoenzimas do citocromo P450 em concentrações terapeuticamente relevantes.

• Eliminação
Em pacientes asmáticos e com DPOC tratados por 12 semanas com 12 ou 24 microgramas de fumarato de formoterol, duas vezes por dia, aproximadamente 10% e 7% da dose de formoterol inalterado é recuperado na urina, respectivamente. Os enantiômeros (R, R)- e (S, S)- contabilizaram, respectivamente, 40% e 60% da recuperação urinária de formoterol inalterado, após doses únicas (12 a 120 microgramas) em voluntários sadios e após doses únicas e repetidas em pacientes com asma.
O fármaco e seus metabólitos foram completamente eliminados do organismo sendo aproximadamente dois terços de uma dose oral excretada na urina e um terço nas fezes. O *clearance* (depuração) renal de formoterol do sangue foi de 150mL/min.
Em voluntários sadios, a meia-vida de eliminação terminal do formoterol no plasma, após inalação de uma dose única de 120 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado, foi 10 horas e as meias-vidas de eliminação terminal dos enantiômeros (R, R)- e (S, S)-, como derivados das taxas de excreção urinária, foram 13,9 e 12,3 horas, respectivamente.

Populações especiais

• **Efeito do gênero:** após correção do peso corpóreo, a farmacocinética de formoterol não diferiu significativamente entre homens e mulheres.

• **Pacientes idosos:** a farmacocinética de formoterol não foi estudada na população de idosos.

• **Crianças:** em um estudo em crianças entre 5 e 12 anos com asma, nas quais se administrou 12 ou 24 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado, duas vezes ao dia por inalação, durante 12 semanas, a excreção urinária de formoterol inalterado aumentou entre 18 e 84%, quando comparado a quantidades medidas após a primeira dose. Acúmulo em crianças não excedeu ao dos adultos, onde o aumento foi entre 63 e 73% (vide acima). Nas crianças estudadas, aproximadamente 6% da dose foi recuperada como formoterol inalterado na urina.

• **Pacientes com insuficiência hepática/renal:** a farmacocinética de formoterol não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Dados de segurança pré-clínicos

• **Mutagenicidade**
Foram conduzidos testes de mutagenicidade cobrindo uma ampla faixa de parâmetros. Não foi encontrado efeito genotóxico em qualquer dos testes efetuados *in vitro* ou *in vivo*.

• **Carcinogenicidade**
Estudos de dois anos em ratos e camundongos não indicaram qualquer potencial carcinogênico.
Camundongos machos tratados com níveis de dosagem bastante altos demonstraram uma incidência ligeiramente maior de tumor benigno de célula subcapsular adrenal. Entretanto, o mesmo não foi

observado em um segundo estudo de alimentação para camundongos, no qual alterações patológicas com altas doses consistiram em um aumento da incidência de ambos os tumores benignos de músculo liso no trato genital das fêmeas e tumores de fígado em ambos os sexos. Tumores de músculo liso são efeitos conhecidos de beta-agonistas quando administrados em altas doses em roedores.
Dois estudos em ratos, com diferentes faixas de dosagem, demonstraram um aumento de leiomiomas mesovarianos. Esses neoplasmas benignos são tipicamente associados, em tratamentos prolongados de ratos, com altas dosagens de fármacos adrenérgicos. Um aumento na incidência de cistos ovarianos e células tumorais benignas da teca e da granulosa foi também observado; são conhecidos os efeitos dos beta-agonistas em ovário de ratas, sendo os mesmos específicos de roedores. Alguns outros tipos de tumores observados no primeiro estudo com altas dosagens estavam de acordo com a incidência do histórico da população controle e não foram observados no ensaio de doses menores. Nenhuma das incidências de tumores aumentou a uma extensão estatisticamente significativa na dose mais baixa do segundo estudo com ratos, dose esta que levou a uma exposição sistêmica 10 vezes maior do que a esperada com a dosagem máxima recomendada de formoterol em humanos.
Baseando-se nas conclusões dos estudos e na ausência de potencial mutagênico, conclui-se que o uso de formoterol em doses terapêuticas não apresenta risco carcinogênico.

- **Toxicidade sobre a reprodução**

Testes em animais não demonstraram potencial teratogênico. Os efeitos do formoterol sobre a fertilidade e desempenho reprodutivo em geral foram avaliados em ratos machos e fêmeas, sexualmente maduros. Os estudos de reprodução em ratos não revelaram diminuição da fertilidade ou efeitos sobre o desenvolvimento embrionário inicial em doses orais de até 3mg/kg (aproximadamente 1200 vezes a dose máxima diária recomendada no ser humano de pó para inalação, em uma base de mg/m^2). Após administração oral, o formoterol foi excretado no leite de ratas lactantes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Fluir® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao formoterol ou a qualquer outro excipiente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Fluir® cápsula dura com pó para inalação deve ser utilizado com o inalador fornecido na embalagem.

- Morte relacionada à asma

O formoterol, substância ativa do Fluir®, pertence à classe dos agonistas $beta_2$-adrenérgicos de longa duração. Em um estudo com salmeterol, um diferente $beta_2$-agonista de longa duração, uma maior taxa de mortes devido à asma foi observada em pacientes tratados com salmeterol (13/13.176) quando comparado com o grupo placebo (3/13.179). Não foram realizados estudos específicos para determinar se a taxa de mortes relacionada à asma seja aumentada com o Fluir®.

- Dose recomendada

A dose recomendada de Fluir® deve ser adequada de acordo com as necessidades individuais de cada paciente e deve ser a menor possível para atingir o objetivo terapêutico. Não se deve aumentar a dose mais que a máxima recomendada (vide "Posologia e Modo de Usar").

- Necessidade de tratamento anti-inflamatório na asma

No tratamento de pacientes com asma, use Fluir®, um $beta_2$-agonista de longa duração (LABA), apenas em adição a um corticosteroide inalatório (ICS) para os pacientes que não estão controlados adequadamente com um corticosteroide inalatório apenas, ou naqueles em que a gravidade da doença claramente justifique o início de tratamento com ambos, corticosteroides inalatórios e $beta_2$-agonistas de longa duração.
Para crianças de 5 a 12 anos, o tratamento combinado com um produto contendo um corticosteroide inalatório e um $beta_2$-agonista de longa duração (LABA) é recomendado, exceto nos casos em que um corticosteroide inalatório e um $beta_2$-agonista de longa duração (LABA) forem necessários separadamente (vide "Posologia e Modo de Usar" e "Reações adversas").
Fluir® não deverá ser utilizado em conjunto com outro $beta_2$-agonista de longa duração (LABA).
Quando Fluir® for prescrito, o paciente deve ser avaliado quanto à adequação do tratamento anti-inflamatório que estiver recebendo. Os pacientes devem ser alertados a manter o tratamento anti-inflamatório inalterado após a introdução de Fluir®, mesmo quando os sintomas melhorarem.

Uma vez controlados os sintomas da asma, considerações podem ser feitas para a redução gradual da dose de Fluir®. O monitoramento regular dos pacientes enquanto o tratamento é reduzido é importante. A menor dose efetiva de Fluir® deve ser usada.

- Exacerbações da asma

Estudos clínicos com fumarato de formoterol di-hidratado sugeriram uma maior incidência de exacerbações graves de asma em pacientes que receberam fumarato de formoterol di-hidratado quando comparado com aqueles que receberam placebo, particularmente nos pacientes entre 5 e 12 anos (vide "Reações adversas"). Esses estudos não permitem uma quantificação precisa das diferenças das taxas de exacerbações graves de asma entre os grupos de tratamento.

O médico deve reavaliar o tratamento da asma caso os sintomas persistam ou se o número de doses de Fluir® necessárias para o controle dos sintomas aumentar, pois geralmente indicam que a condição subjacente está deteriorada.

O tratamento com Fluir® não deve ser iniciado ou sua dose aumentada durante a exacerbação da asma.

Fluir® não deve ser utilizado para o alívio dos sintomas agudos da asma. No caso de um ataque agudo, um beta$_2$-agonista de curta duração deve ser utilizado. Os pacientes devem ser informados que é necessário procurar tratamento médico imediatamente, caso sua asma inesperadamente piorar.

- Condições concomitantes

Cuidado especial e supervisão, com ênfase particular nos limites de dosagem, são necessários em pacientes tratados com Fluir®, quando coexistirem as seguintes condições: doença cardíaca isquêmica, arritmias cardíacas (especialmente bloqueio atrioventricular de terceiro grau), descompensação cardíaca grave, estenose subvalvular aórtica idiopática, hipertensão grave, aneurisma, feocromocitoma, cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica, tireotoxicose, prolongamento suspeito ou conhecido do intervalo QT (QTc > 0,44seg; vide "Interações medicamentosas").

Devido ao efeito hiperglicêmico dos beta$_2$-estimulantes, incluindo Fluir®, recomenda-se monitoramento adicional de glicose sanguínea em pacientes diabéticos.

- Hipopotassemia

Hipopotassemia potencialmente grave pode resultar do tratamento com beta$_2$-agonistas, incluindo Fluir®.

A hipopotassemia pode aumentar a susceptibilidade a arritmias cardíacas. Recomenda-se cuidado especial em pacientes com asma grave, já que a hipopotassemia pode ser potencializado por hipóxia e tratamento concomitante (vide "Interações medicamentosas"). Recomenda-se que os níveis de potássio sérico sejam monitorizados em tais situações.

- Broncoespasmo paradoxal

Assim como em outros tratamentos por inalação, o potencial para broncoespasmo paradoxal deve ser considerado. Se isso ocorrer, o medicamento deve ser imediatamente descontinuado e substituído por tratamento alternativo.

- Via de administração incorreta

Há relatos de pacientes que erroneamente engoliram cápsulas dura de Fluir® ao invés de colocar as cápsulas dura no dispositivo de inalação. A maioria destas ingestões não foi associada com reações adversas. Os profissionais de saúde devem discutir com o paciente como utilizar corretamente Fluir® com o inalador (vide "Posologia e Modo de Uso"). Caso o paciente para o qual esteja prescrito Fluir® não apresente melhora na respiração, o médico deve verificar como o paciente está utilizando Fluir®.

Gravidez e lactação

• Mulheres em idade fértil

Não há nenhuma recomendação especial para mulheres em idade fértil.

• Gravidez

Existem dados insuficientes quanto à utilização de Fluir® em mulheres grávidas. Estudos limitados em animais não indicaram que fumarato de formoterol di-hidratado tenha algum efeito prejudicial direto ou indireto com respeito à toxicidade reprodutiva (vide "Dados de segurança pré-clínicos"). Seu uso durante a gravidez deve ser evitado, a não ser que não exista alternativa mais segura.

Como outros estimulantes beta$_2$-adrenérgicos, o formoterol pode inibir o trabalho de parto, por seu efeito relaxante na musculatura lisa uterina.

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

• Lactação
Existem dados insuficientes quanto à utilização de Fluir® durante a amamentação. Não se sabe se o formoterol passa para o leite materno. O fármaco foi detectado no leite de ratas lactantes (vide "Dados de segurança pré-clínicos"). Como muitos medicamentos são excretados no leite materno, as mães em tratamento com Fluir® não devem amamentar.

• Fertilidade
Não existem dados disponíveis sobre o efeito do formoterol na fertilidade humana. Não foi observado nenhum comprometimento na fertilidade em estudos realizados em ratos machos e fêmeas.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Pacientes que tiverem tontura ou efeitos adversos similares devem ser aconselhados a evitar dirigir ou utilizar máquinas.

Este medicamento contém LACTOSE.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Fluir®, como outros beta$_2$-agonistas, deve ser administrado com cautela em pacientes tratados com fármacos como quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazínicos, anti-histamínicos, macrolídeos, inibidores de monoaminoxidases e antidepressivos tricíclicos ou qualquer outro fármaco que prolongue o intervalo QTc, pois a ação dos agonistas adrenérgicos no sistema cardiovascular pode ser potencializada por estes agentes. Os fármacos que são conhecidos por prolongar o intervalo QTc tem um risco aumentado de arritmia ventricular (vide "Advertências e Precauções").
A administração concomitante de outros agentes simpatomiméticos pode potencializar os efeitos não desejados de Fluir®.
O tratamento concomitante com derivados xantínicos, esteroides ou diuréticos pode potencializar o possível efeito hipopotassêmico dos beta$_2$-agonistas. A hipopotassemia pode aumentar a susceptibilidade a arritmias cardíacas em pacientes tratados com digitálicos (vide "Advertências e Precauções").
Existe um risco elevado de arritmias em pacientes recebendo anestesia concomitante com hidrocarbonetos halogenados.
Os bloqueadores beta-adrenérgicos podem diminuir ou antagonizar o efeito de Fluir®. Portanto, Fluir® não deve ser administrado juntamente com bloqueadores beta-adrenérgicos (inclusive colírios), a não ser que existam razões que obriguem seu uso.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).
Prazo de validade: 18 meses.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Fluir® apresenta-se como cápsula transparente, contendo pó branco, solto e livre de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Método de administração
Para uso inalatório por via oral em adultos e em crianças acima de 5 anos.
As cápsulas dura com pó para inalação de Fluir® devem apenas ser utilizadas com o inalador fornecido na embalagem de Fluir®.
Para garantir a administração apropriada do medicamento, o médico ou outro profissional de saúde deve:
• Mostrar ao paciente como utilizar o inalador.

• Instruir o paciente que as cápsulas dura são apenas para inalação e não devem ser engolidas (vide "Advertências e Precauções").

As instruções detalhadas do manuseio estão incluídas na bula presente na embalagem.

É importante que o paciente entenda que a cápsula gelatinosa pode se fragmentar e pequenos pedaços de gelatina podem alcançar a boca ou garganta após a inalação. A tendência de que isso ocorra é minimizada quando a cápsula não é perfurada mais do que uma vez. A cápsula feita de gelatina comestível não é prejudicial se ingerida.

As cápsulas dura devem ser removidas do blister apenas imediatamente antes da utilização.

Posologia
Adultos

• Asma

Para tratamento de manutenção regular, inalação de 1 a 2 cápsulas dura (equivalente a 12 a 24 microgramas de formoterol), duas vezes ao dia. Fluir® deve ser prescrito apenas em adição a um corticosteroide inalatório.
A dose máxima de manutenção recomendada é 48 microgramas/dia.
Se necessário, 1 a 2 cápsulas dura, adicionalmente às requeridas para tratamento de manutenção, podem ser usadas por dia para o alívio de sintomas comuns desde que a máxima dose diária recomendada de 48 microgramas/dia não seja excedida. Entretanto, se a necessidade de dose adicional for mais do que ocasional (ex.: em mais de dois dias por semana), nova consulta médica deve ser feita e o tratamento reavaliado, já que isso pode indicar uma deterioração da condição subjacente. Fluir® não deve ser utilizado para o alívio dos sintomas agudos da crise de asma. No caso de uma crise de asma, um $beta_2$-agonista de curta duração deve ser utilizado (vide "Advertências e Precauções").

• Profilaxia contra o broncoespasmo induzido por exercício ou antes de exposição inevitável a um alérgeno conhecido.

O conteúdo de uma cápsula dura para inalação (12 microgramas) deve ser inalado, com pelo menos 15 minutos de antecedência ao exercício ou exposição. Em pacientes com histórico de broncoespasmo grave, a inalação de 2 cápsulas dura (24 microgramas) pode ser necessária como profilaxia.
Em pacientes com asma persistente, o uso de Fluir® para prevenção de broncoespasmo induzido por exercícios, ou antes da exposição inevitável a um alérgeno conhecido, pode ser clinicamente indicado, no entanto, o tratamento para asma também deve incluir um corticosteroide inalatório (ICS).

• Doença pulmonar obstrutiva crônica

Para tratamento de manutenção regular, inalação de 1 a 2 cápsulas dura (12 a 24 microgramas), duas vezes ao dia.

Pediátricos (Crianças acima de cinco anos)

• Asma

Para tratamento de manutenção regular, inalação de uma cápsula dura (12 microgramas), duas vezes ao dia. Fluir® deve ser prescrito apenas em adição a um corticosteroide inalatório.
Para crianças de 5 a 12 anos, o tratamento combinado com um produto contendo um corticosteroide inalatório e um $beta_2$-agonista de longa duração (LABA) é recomendado, exceto nos casos em que um corticosteroide inalatório e um $beta_2$-agonista de longa duração (LABA) forem necessários separadamente (vide "Advertências e Precauções").
A dose máxima recomendada é de 24 microgramas/dia.
Fluir® não deve ser usado para alívio dos sintomas agudos de um ataque de asma. No momento de um ataque agudo, um $beta_2$-agonista de curta duração deve ser usado (vide "Advertências e Precauções").

• Profilaxia contra o broncoespasmo induzido por exercício ou antes de exposição inevitável a um alérgeno conhecido

O conteúdo de uma cápsula dura para inalação (12 microgramas) deve ser inalado com pelo menos 15 minutos de antecedência ao exercício ou exposição.

Em pacientes com asma persistente, o uso de Fluir® para prevenção de broncoespasmo induzido por exercícios ou antes da exposição inevitável a um alérgeno conhecido, pode ser clinicamente indicado, no entanto, o tratamento para asma também deve incluir um corticosteroide inalatório (ICS).
Fluir® não é recomendado para crianças abaixo de 5 anos.

Adultos e crianças acima de cinco anos
O efeito broncodilatador de Fluir® permanece significativo por 12 horas após a inalação. Portanto, na maioria dos casos, o tratamento de manutenção, duas vezes ao dia controlará a broncoconstrição associada com as condições crônicas, tanto de noite como de dia.

Populações especiais
- Insuficiência renal

O formoterol não foi estudado em pacientes com insuficiência renal (vide "Farmacocinética").

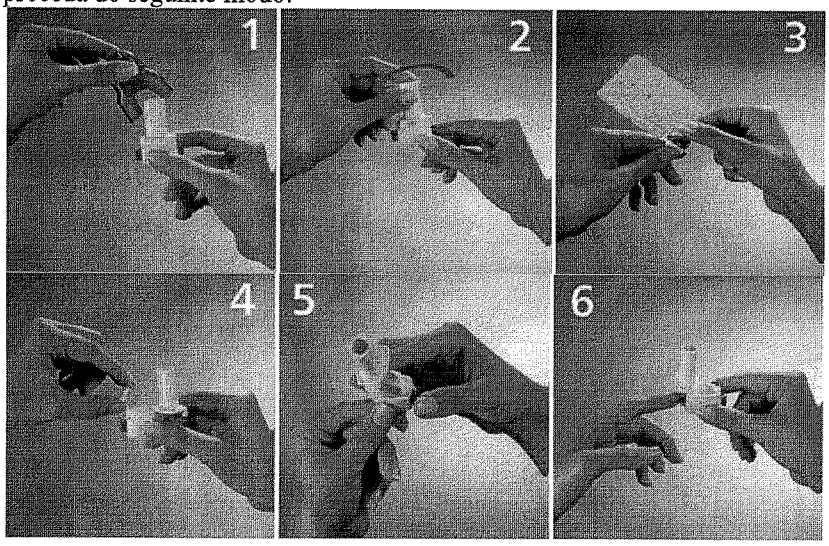
- Insuficiência hepática

O formoterol não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática (vide "Farmacocinética").

- Geriátricos (mais de 65 anos)

A farmacocinética do formoterol não foi estudada em populações idosas (vide "Farmacocinética"). Os dados disponíveis a partir dos estudos clínicos conduzidos em pacientes idosos não sugerem que a dosagem deva ser diferente dos outros adultos (vide "Resultados de eficácia").

Instruções de uso:
ATENÇÃO: NÃO ENGULA AS CÁPSULAS. USE EXCLUSIVAMENTE PARA INALAÇÃO.
Siga as instruções para aprender a utilizar as cápsulas dura de Fluir® com o inalador.
Fluir® é utilizado no tratamento de doenças respiratórias; portanto, sua administração incorreta não produzirá o efeito desejado.
Siga as instruções para aprender a utilizar as cápsulas dura de Fluir® com o inalador.
Use as cápsulas de Fluir® **apenas com o inalador** fornecido na embalagem. Ele foi desenvolvido especialmente para o uso das cápsulas dura de Fluir®.
Remova as cápsulas dura do blister apenas imediatamente antes de seu uso. Certifique-se que seus dedos estejam completamente secos para não molhar a cápsula dura.
Não engula a cápsula dura. O pó dentro da cápsula dura é para inalação apenas. Para usar o inalador, proceda do seguinte modo:



1. Retire a tampa.
2. Segure firmemente a base do inalador e, para abrir, gire o bocal na direção indicada pela seta.
3. Remova a cápsula dura do blister, levantando e puxando a aba de alumínio. É importante que a cápsula somente seja retirada do blister imediatamente antes do uso.
4. Coloque a cápsula no compartimento adequado, na base do inalador.
5. Mantenha o inalador em posição vertical, pressione os botões laterais completamente, uma só vez, acompanhando visualmente a perfuração das duas extremidades da cápsula dura.
6. Solte os botões e, em seguida, pressione levemente um deles, empurrando um dos lados da cápsula para certificar-se de que ela se encontra solta no fundo do compartimento. Soltar a cápsula dura é uma operação que garante a eficácia da aspiração, pois durante a perfuração a cápsula dura pode ficar presa no fundo do compartimento.
7. Gire o bocal de volta para a posição fechada.
8. Solte o ar dos pulmões o máximo possível.
9. Coloque aproximadamente 2/3 do bocal do inalador na boca e feche os lábios ao redor dele. Inspire de maneira rápida e o mais profundamente possível. Você deverá ouvir um som de vibração, como se a cápsula dura girasse na câmara do inalador com a dispersão do produto.
10. Quando ouvir o som de vibração, segure a respiração pelo maior tempo que você confortavelmente conseguir (aproximadamente 10 segundos); enquanto isso, retire o inalador da boca. Em seguida, respire normalmente. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula dura. Se ainda restar pó na cápsula dura, repita os passos de 5 a 9.
11. Após o uso, abra o inalador e remova a cápsula dura vazia. A cápsula dura poderá ter-se partido em pequenos fragmentos e estes fragmentos de gelatina poderão ter atingido sua boca ou garganta. A gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial. Da mesma forma, fragmentos de gelatina podem permanecer no fundo do compartimento e estes resíduos deverão ser removidos com o auxílio de uma escovinha ou pincel macio. Feche o bocal e recoloque a tampa.

Limpeza do inalador. Para melhor conservação do inalador, utilizar escova ou pincel macio, removendo resíduos após cada uso. Após a última inalação do dia, limpe o bocal e o compartimento da cápsula com uma haste flexível de algodão, podendo ocasionalmente umedecê-la em solução antisséptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Não utilize água para limpar o inalador. Seguindo estes cuidados de conservação e posologia, a vida útil estimada de seu inalador será de 3 meses.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Exacerbações graves de asma

Estudos clínicos controlados com placebo, com duração de pelo menos 4 semanas de tratamento com fumarato de formoterol di-hidratado, sugerem uma maior incidência de exacerbações graves de asma em pacientes que receberam fumarato de formoterol di-hidratado (0,9% para 10 a 12 microgramas, duas vezes ao dia; 1,9% para 24 microgramas, duas vezes ao dia) quando comparados com aqueles que receberam placebo (0,3%), particularmente nos pacientes entre 5 e 12 anos.

- Experiência em pacientes adolescentes e adultos com asma

Em dois estudos pivotais controlados de 12 semanas conduzidos para o registro nos EUA com 1.095 pacientes a idade a partir de 12 anos ou mais, as exacerbações graves de asma (piora aguda da asma resultando em hospitalização) ocorreram mais comumente com fumarato de formoterol di-hidratado 24 microgramas, duas vezes ao dia (9/271; 3,3%) quando comparado com fumarato de formoterol di-hidratado 12 microgramas, duas vezes ao dia (1/275; 0,4%), placebo (2/277; 0,7%) ou albuterol (2/272; 0,7%).

Um estudo clínico subsequente para abordar esta observação com 2.085 pacientes foi realizado para comparar os eventos adversos graves relacionados à asma em grupos com doses mais altas e mais baixas de formoterol. Os resultados deste estudo de 16 semanas não demonstraram uma aparente relação de dose para o fumarato de formoterol di-hidratado. A porcentagem de pacientes com exacerbações graves de asma nesse estudo foi um pouco maior com Fluir® que com placebo. Para os três grupos de tratamento duplo-cego: fumarato de formoterol di-hidratado 24 microgramas, duas vezes ao dia (2/527; 0,4%); fumarato de formoterol di-hidratado 12 microgramas, duas vezes ao dia (3/527; 0,6%) e placebo (1/514; 0,2%), e para o grupo de tratamento aberto: Fluir® 12 microgramas, duas vezes ao dia, com até duas doses adicionais por dia (1/517; 0,2%).

- Experiência em crianças de 5 a 12 anos com asma

A segurança de fumarato de formoterol di-hidratado 12 microgramas, duas vezes ao dia, comparado a do fumarato de formoterol di-hidratado 24 microgramas, duas vezes ao dia, e placebo foi investigada em um grande estudo clínico multicêntrico, randomizado, duplo-cego de 52 semanas, com 518 crianças com asma (de 5 a 12 anos) que necessitavam de tratamento diário com broncodilatador e anti-inflamatório.

Um maior número de crianças que receberam fumarato de formoterol di-hidratado 24 microgramas, duas vezes ao dia (11/171; 6,4%) ou fumarato de formoterol di-hidratado 12 microgramas, duas vezes ao dia (8/171; 4,7%) apresentaram exacerbações graves da asma quando comparados com placebo (0/176; 0,0%).

Para recomendações do tratamento, vide "Posologia e Modo de Usar" e "Advertências e Precauções".

Tabela resumo das reações adversas ao medicamento

As reações adversas estão listadas de acordo com o sistema de classes de órgão do MedDRA, versão 15.1 (Tabela 1).

Dentro de cada sistema de classes de órgãos, as reações adversas são listadas pela frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Adicionalmente, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa ao medicamento é baseada na seguinte convenção (CIOMS III): muito comum (≥1/10); comum (≥1/100 a <1/10); incomum (≥1/1.000 a <1/100); rara (≥1/10.000 a <1/1.000), muito rara (< 1/10.000), incluindo relatos isolados.

Tabela 1 - Reações adversas provenientes de ensaios clínicos e outras fontes

Distúrbios do sistema imune	
Muito raros:	Hipersensibilidade (incluindo hipotensão, urticária, angioedema, prurido, erupção cutânea)
Distúrbios psiquiátricos	
Incomuns:	Agitação, ansiedade, nervosismo, insônia
Distúrbios do sistema nervoso	
Comuns:	Dor de cabeça, tremor
Incomum:	Tontura
Muito raro:	Disgeusia
Distúrbios cardíacos	
Comum:	Palpitações
Incomum:	Taquicardia
Muito raro:	Edema periférico
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	
Incomuns:	Broncoespasmo, incluindo broncoespasmo paradoxal, irritação da garganta

Distúrbios gastrintestinais	
Incomuns:	Boca seca
Muito raro:	Náusea
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Incomuns:	Espasmos musculares, mialgia

Reações adversas da experiência de relatos espontâneos de pós-comercialização (frequência desconhecida):
As seguintes reações adversas ao medicamento foram derivadas da experiência de pós-comercialização em pacientes tratados com fumarato de formoterol di-hidratado. Uma vez que estas reações foram relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar confiavelmente suas frequências que são, portanto, categorizadas como desconhecidas.
As reações adversas estão listadas de acordo com o sistema de classe de órgãos em MedDRA, versão 15.1. Dentro de cada sistema de classe de órgão, as reações adversas estão listadas na tabela abaixo (Tabela 2), em ordem decrescente de gravidade:

Tabela 2 - Reações adversas provenientes de relatos espontâneos e da literatura (frequência desconhecida):

Distúrbios do metabolismo e nutrição
Hipopotassemia, hiperglicemia
Distúrbios cardíacos
Angina pectoris, arritmias cardíacas (ex.: fibrilação atrial, extrassístole ventricular, taquiarritmia)
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais
Tosse
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos
Erupção cutânea
Laboratoriais
Intervalo QT prolongado no eletrocardiograma, pressão arterial aumentada (incluindo hipertensão)

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

• Sintomas - a superdose com Fluir® provavelmente conduzirá aos efeitos típicos de estimulantes $beta_2$-adrenérgicos, a saber: náusea, vômitos, cefaleia, tremor, sonolência, palpitações, taquicardia, arritmia ventricular, acidose metabólica, hipopotassemia, hiperglicemia e hipertensão.
• Tratamento - São indicados tratamentos sintomáticos e de suporte. Em casos graves, os pacientes devem ser hospitalizados.
Deve ser avaliado o uso de betabloqueador cardiosseletivo, mas apenas sob a supervisão de um médico e com extremo cuidado, já que o uso de medicação bloqueadora beta-adrenérgica pode provocar broncoespasmo.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0791
Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis – GO - CEP 75132-020

Mantecorp Farmasa

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/08/2015	0710089/15-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2015	0387746/15-9	1999 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	10/08/2015	Versão inicial	VP/VPS	Cápsula inalatória
14/09/2016	2283561/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2016	2283561/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2016	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?, 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Cápsula inalatória
07/08/2018	0777391/18-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2018	0777391/18-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2018	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula inalatória
20/02/2020		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2020		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula Dura

0132263

013264
Item 549

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CICLOFEMME					
Nome da Empresa Detentora do Registro	MABRA FARMACÊUTICA LTDA.	**CNPJ**	09.545.589/0001-88	**Autorização**	1.07.794-7
Processo	25351.494107/2010-50	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	16/11/2010
Nome Comercial	CICLOFEMME	**Registro**	177940002	**Vencimento do Registro**	11/2027
Princípio Ativo	ETINILESTRADIOL, LEVONORGESTREL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS			**ATC**	ANTICONCEPCIONAIS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,15 MG + 0,03 MG COMP REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 21 ATIVA	1779400020011	DRAGEA SIMPLES	16/11/2010	24 meses
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17.562.075/0001-69 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • MABRA FARMACÊUTICA LTDA. - 09.545.589/0001-88 - GOIÂNIA - GO - BRASIL				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,15 MG + 0,03 MG COMP REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 1050 ATIVA	1779400020021	DRAGEA SIMPLES	16/11/2010	24 meses
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

013265

Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17.562.075/0001-69 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • MABRA FARMACÊUTICA LTDA. - 09.545.589/0001-88 - GOIÂNIA - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	0,15 MG + 0,03 MG COMP REV CT BL CALEND AL PLAS TRANS X 63 ATIVA	1779400020038	DRAGEA SIMPLES	16/11/2010	24 meses

Princípio Ativo	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER ALUMINIO PVC TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17.562.075/0001-69 - GOIÂNIA - GO - BRASIL • MABRA FARMACÊUTICA LTDA. - 09.545.589/0001-88 - GOIÂNIA - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (TEMPERATURA ENTRE 15 E 30 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013266
Item 667

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TORSILAX					
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	25351.539304/2011-99	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	06/02/2012
Nome Comercial	TORSILAX	**Registro**	155840234	**Vencimento do Registro**	12/2028
Princípio Ativo	CAFEÍNA, CARISOPRODOL, DICLOFENACO SÓDICO, PARACETAMOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	125MG + 50MG + 300MG +30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1558402340018	COMPRIMIDO SIMPLES	06/02/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARISOPRODOL DICLOFENACO SÓDICO PARACETAMOL CAFEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM DISP BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1558402340026	COMPRIMIDO SIMPLES	06/02/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARISOPRODOL DICLOFENACO SÓDICO PARACETAMOL CAFEÍNA

013267

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - DISPLAY
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1558402340034	COMPRIMIDO SIMPLES	06/02/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARISOPRODOL DICLOFENACO SÓDICO PARACETAMOL CAFEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 ATIVA	1558402340042	COMPRIMIDO SIMPLES	06/02/2012	24 meses

013268

Princípio Ativo	CARISOPRODOL PARACETAMOL CAFEÍNA DICLOFENACO SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	125MG + 50MG + 300MG +30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1558402340050	COMPRIMIDO SIMPLES	06/02/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARISOPRODOL DICLOFENACO SÓDICO PARACETAMOL CAFEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

6	125MG + 50MG + 300MG +30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8 ATIVA	1558402340069	COMPRIMIDO SIMPLES	06/02/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARISOPRODOL DICLOFENACO SÓDICO PARACETAMOL CAFEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	125MG + 50MG + 300MG +30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1558402340077	COMPRIMIDO SIMPLES	06/02/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARISOPRODOL DICLOFENACO SÓDICO PARACETAMOL CAFEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	125MG + 50MG + 300MG +30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1558402340085	COMPRIMIDO SIMPLES	06/02/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARISOPRODOL DICLOFENACO SÓDICO PARACETAMOL CAFEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	125MG + 50MG + 300MG +30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1558402340093	COMPRIMIDO SIMPLES	06/02/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARISOPRODOL DICLOFENACO SÓDICO PARACETAMOL CAFEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-

Apresentação fracionada	Sim

0113271

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	125MG + 50MG + 300MG +30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB FRAC) ATIVA	1558402340107	COMPRIMIDO SIMPLES	06/02/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARISOPRODOL DICLOFENACO SÓDICO PARACETAMOL CAFEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	125MG + 50MG + 300MG +30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) ATIVA	1558402340115	COMPRIMIDO SIMPLES	06/02/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARISOPRODOL DICLOFENACO SÓDICO PARACETAMOL CAFEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - 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
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

0132

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	125MG + 50MG + 300MG +30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB FRAC) ATIVA	1558402340123	COMPRIMIDO SIMPLES	06/02/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARISOPRODOL DICLOFENACO SÓDICO PARACETAMOL CAFEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	125MG + 50MG + 300MG +30MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 ATIVA	1558402340131	COMPRIMIDO SIMPLES	06/02/2012	24 meses

Princípio Ativo	CARISOPRODOL DICLOFENACO SÓDICO PARACETAMOL CAFEÍNA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

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

013273

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Item 796

Detalhe do Produto: JP GLICOSE					
Nome da Empresa Detentora do Registro	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	**CNPJ**	55.972.087/0001-50	**Autorização**	1.00.491-5
Processo	25001.005312/77	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	30/10/1989
Nome Comercial	JP GLICOSE	**Registro**	104910020	**Vencimento do Registro**	10/2029
Princípio Ativo	GLICOSE			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	NUTRIENTES PARENTERAIS			**ATC**	NUTRIENTES PARENTERAIS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200020	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG/ML SOL INJ CX 3O FR PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200069	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%

013275

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
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	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG/ML SOL INJ CX 1O FR PLAS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200093	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
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	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200107	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%

Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG/ML SOL INJ CX 6O BOLS PVC X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200115	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG/ML SOL INJ CX 3O BOLS PVC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200123	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%

013277

Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	100 MG/ML SOL INJ CX 2O BOLS PVC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200131	SUSPENSAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	100 MG/ML SOL INJ CX 1O BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200141	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%

013278

Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	100 MG/ML SOL INJ CX 5O FR PLAS TRANS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200158	SOLUÇAO DERMATOLOGICA	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	100 MG/ML SOL INJ CX 5O FR PLAS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200166	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013279

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200034	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200042	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%

013280

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL INJ CX 10 FR PLAS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200263	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG/ML SOL INJ CX 72 BOLS PVC X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200190	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%

013281

Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML SOL INJ CX 60 BOLS PVC X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200204	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG/ML SOL INJ CX 30 BOLS PVC X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200212	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%

01328

Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ML SOL INJ CX 20 BOLS PVC X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200220	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	50 MG/ML SOL INJ CX 10 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200239	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%

Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200247	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	50 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200255	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	500 MG/ML SOL INJ CX 30 FR PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200077	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 50%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	500 MG/ML SOL INJ CX 20 FR PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200085	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 50%

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	500 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PVC X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200174	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 50 %
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	500 MG/ML SOL INJ IV CX 6 BOLS PVC X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200182	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 50%

013286

Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200255	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200263	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%

Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200271	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200281	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%

018288

Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
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	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PE TRANS SIST FECH X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200298	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
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	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	50 MG/ML SOL INJ IV CX 90 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100200301	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%

013289

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
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	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PE TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200311	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
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	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200328	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%

013290

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200336	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200344	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%

013291

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200352	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FR PE TRANS SIST FECH X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200360	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013292

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200379	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PE TRANS SIST FECH X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1049100200387	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
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	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013293

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200395	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
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	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200409	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%

013294

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	100 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200417	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
42	100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1049100200425	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%

013295

Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
43	100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 BOLS PLAS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1049100200433	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 10%
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
44	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PLAS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1049100200441	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%

013296

Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
45	50 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PLAS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1049100200451	SOLUÇAO INJETAVEL	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo	GLICOSE
Complemento Diferencial da Apresentação	JP GLICOSE 5%
Embalagem	• Primária - BOLSA PVC • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	• JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - 55.972.087/0001-50 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013297
Item 866

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VITER C

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**Autorização**	1.03.841-3
Processo	25351.165547/2005-13	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	08/08/2005
Nome Comercial	VITER C	**Registro**	138410018	**Vencimento do Registro**	08/2025
Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K			**ATC**	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K
Parecer Público	-	**Bula Paciente**	PDF	**Bula Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG / ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML ATIVA	1384100180014	SOLUÇAO ORAL	08/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG / ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP) ATIVA	1384100180022	SOLUÇAO ORAL	08/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

013298

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM CT ENV ALU/ALU X 20 ATIVA	1384100180030	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM CT ENV ALU/ALU X 30 ATIVA	1384100180049	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG COM CX ENV ALU/ALU X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1384100180057	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG COM CX ENV ALU/ALU X 1000 (EMB HOSP) ATIVA	1384100180065	COMPRIMIDO SIMPLES	08/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - BRASIL

013300

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 10 (SABOR LARANJA) ATIVA	1384100180073	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	08/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• NATULAB LABORATÓRIO S.A - 02.456.955/0001-83 - SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA - 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 sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 16 (SABOR LARANJA) ATIVA	1384100180081	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	08/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

013301

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
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 30 (SABOR LARANJA) ATIVA	1384100180091	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	08/08/2005	24 meses

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1 G COM EFEV CT TB PLAS X 48 (SABOR LARANJA) ATIVA	1384100180103	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	08/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO PLASTICO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013302

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1 G COM EFEV CX TB PLAS X 250 (SABOR LARANJA) (EMB HOSP) ATIVA	1384100180111	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	08/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1 G COM EFEV CX TB PLAS X 400 (SABOR LARANJA) (EMB HOSP) ATIVA	1384100180121	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	08/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE 0133/03
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1 G COM EFEV CX TB PLAS X 500 (SABOR LARANJA) (EMB HOSP) ATIVA	1384100180138	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	08/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1 G COM EFEV CX TB PLAS X 800 (SABOR LARANJA) (EMB HOSP) ATIVA	1384100180146	COMPRIMIDO EFERVESCENTE	08/08/2005	24 meses

Princípio Ativo	ÁCIDO ASCÓRBICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - TUBO PLASTICO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

013304

013305

TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Consulta de Impedidos de Licitar

Pesquisa Impedidos de Licitar

Fornecedor

Tipo documento	CNPJ	Número documento	03924435000110
Nome	DIMENSÃO		

Período publicação : de		até	
Data de Início Impedimento: de		até	
Data de Fim Impedimento: de		até	

Pesquisar

NENHUM ITEM ENCONTRADO PARA O CNPJ: 03924435000110!

Dimensão Hospitalar

um compromisso com a saúde!

C.N.P.J.: 03.924.435/0001-10

LICITANTE: DIMENSÃO COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 03.924.435/0001-10
IE: 902.13997-41

AO
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE – CONIMS – PATO BRANCO – PR
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 044/2019.
ABERTURA: 30/01/2020 ÀS 09:00 HRS.

ENVELOPE – HABILITAÇÃO

013306