

CONIMS - Consórcio Intermunicipal de Saúde

Nº de Processo

099/2018.

Setor: Licitações

Modalidade: Pregão Eletrônico 033/208.

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

Emissão em ___/___/___

Conclusão em ___/___/___

Observações:

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

A mesalazina é indicada como anti-inflamatório de ação local no tratamento de doenças inflamatórias intestinais na fase aguda e na prevenção ou redução das recidivas destas enfermidades, tais como retocolite ulcerativa inespecífica (RCUI) (tanto a colite como a proctite ulcerativa) e doença de Crohn colônica.

A mesalazina comprimidos revestidos 800mg é também indicada para o tratamento sintomático da doença diverticular do cólon, associado ou não com terapia à base de antibióticos como ampicilina/sulbactam ou rifaximina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A mesalazina é comprovadamente o fármaco de escolha para se obter a remissão da doença na colite ulcerativa, na doença de Crohn e na doença diverticular do cólon, bem como na prevenção da diverticulite. Por suas características farmacológicas, mesalazina tem apresentado significativos índices de eficácia em estudos clínicos comparativos tanto em terapia de doença ativa como na manutenção da remissão. Em um estudo prospectivo aberto, mesalazina 800mg quatro vezes ao dia por via oral foi eficaz no tratamento da colite ulcerativa leve a moderada em pacientes intolerantes ou alérgicos à sulfassalazina.¹

Um estudo duplo-cego, randomizado, multicêntrico, com 158 pacientes, comparando mesalazina nas doses de 1,6g/dia e 2,4g/dia com placebo resultou em redução da atividade da doença significativamente maior comprovada endoscopicamente – 49% com mesalazina vs. 27% com placebo ($p=0,048$). Os pacientes do grupo com dose mais elevada responderam de forma mais rápida do que o placebo ou à dose mais baixa, além de apresentarem melhoras acentuadas do sangramento retal e da frequência de evacuações.² Uma relação dose-resposta no tratamento com mesalazina de liberação controlada ficou evidente em um estudo de quatro semanas no qual se observou resposta endoscópica significativamente superior (remissão mais melhora) em 63% vs. 32% ($p<0,05$) e remissão clínica em 46% vs. 12% dos pacientes ($p<0,05$) tratados respectivamente com 3,6g/dia e 1,2g/dia.³ O estudo ASCEND II comprovou que os pacientes com colite ulcerativa tratados com 4,8g/dia de mesalazina 800mg apresentam maior possibilidade de melhora global após seis semanas de terapia que os pacientes tratados com doses de até 2,4g/dia.⁴ Na manutenção da remissão da colite ulcerativa, um estudo duplo-cego, randomizado, de 6 meses de avaliação, envolvendo 264 pacientes tratados com doses de 0,8g/dia ou 1,6g/dia de mesalazina ou com placebo resultou em manutenção da remissão endoscópica da doença em 70,1% dos pacientes tratados com 1,6g/dia vs. 48,3% dos que receberam placebo ($p=0,005$).⁵

Na doença de Crohn ativa leve a moderada, 3,2g/dia de mesalazina foram superiores a placebo na melhora dos sintomas após 16 semanas de tratamento em um estudo duplo-cego randomizado. A resposta clínica global com a mesalazina foi significativamente maior ($p<0,05$) que com placebo: respectivamente 45% e 22%.⁶ Estes resultados comprovam os verificados em um amplo estudo ($n=302$) multicêntrico não-comparativo, que registrou melhora sintomática em 81 a 98% dos pacientes.⁷

A eficácia do uso isolado da mesalazina na doença diverticular sintomática foi avaliada em um estudo clínico com 70 pacientes tratados com mesalazina e rifaximina por 10 dias/mês: um grupo recebeu rifaximina 200mg duas vezes ao dia, outro grupo recebeu rifaximina 400mg duas vezes ao dia, um terceiro foi tratado com mesalazina 400mg duas vezes ao dia e um quarto grupo com mesalazina 800mg duas vezes ao dia. No basal e após três meses de tratamento foram registrados os dados referentes a 11 diferentes variáveis avaliadas por meio de uma escala qualitativa de quatro pontos.

Os pacientes tratados com mesalazina tiveram os menores escores globais aos três meses ($p<0,001$). Os autores concluíram que a mesalazina é tão eficaz quanto a rifaximina na diminuição de alguns sintomas, mas parece ser melhor que esta na melhora do escore global desses pacientes.⁸ Outro grupo de investigadores também avaliou a eficácia da mesalazina em comparação com a rifaximina na melhora sintomatológica da doença diverticular não-complicada, utilizando quatro esquemas terapêuticos distintos em 248 pacientes com diagnóstico comprovado por colonoscopia e enema baritado. A avaliação clínica foi efetuada a cada três meses durante 12 meses. Os resultados permitiram aos investigadores concluir que a administração de mesalazina é eficaz para a remissão sintomatológica da doença diverticular não-complicada do cólon aos seis e doze meses de acompanhamento. Alguns sintomas apresentam melhora mais acentuada com a posologia de 800mg de mesalazina duas vezes ao dia do que com os demais esquemas terapêuticos.⁹ O efeito terapêutico da mesalazina na doença diverticular sintomática foi demonstrado em outro estudo, uma vez que a adição deste agente à terapia com rifaximina ofereceu aos pacientes uma probabilidade maior de permanecerem livres de recidivas sintomáticas ($p=0,0005$) e de fenômenos micro-hemorrágicos ($p=0,001$).¹⁰

O revestimento dos comprimidos evita a sua degradação no trato digestivo superior permitindo a liberação da mesalazina apenas no íleo e no cólon, onde o pH é maior que 7. A maior parte, aproximadamente 75% da dose de mesalazina administrada por via oral, não é absorvida, sendo eliminada com as fezes de forma inalterada, estando assim disponível para exercer uma atividade anti-inflamatória local. A ligação da mesalazina às proteínas plasmáticas é de 43% e a da acetilmesalazina é de 78%. A mesalazina é metabolizada tanto pelo fígado quanto pela mucosa intestinal no derivado inativo ácido N-acetil-5aminosalicílico (Ac-5-ASA). A eliminação fecal ocorre na forma de mesalazina e Ac-5-ASA, e a eliminação da fração absorvida ocorre predominantemente através dos rins na forma do metabólito Ac-5-ASA. Parte da droga também é excretada pela bile. A meia-vida de eliminação da mesalazina é de, aproximadamente uma hora, e a da acetilmesalazina é de poucas horas. Após a administração repetida dos comprimidos revestidos durante sete dias, pela manhã e à noite, as quantidades de mesalazina absorvida, eliminada de forma inalterada e como metabólito N-acetilado, são respectivamente de 21,2 e 20,9% no estado de equilíbrio.

Dados de segurança pré-clínicos:

Como a mesalazina é a parte ativa da sulfassalazina e a farmacologia da sulfassalazina é bem conhecida, não se realizaram novas investigações farmacológicas pré-clínicas com a mesalazina. A toxicidade da mesalazina após administração oral foi avaliada em vários experimentos com dose única e doses repetidas, e não se observou toxicidade significativa. Quando uma dose de 1g/kg.dia foi administrada repetidamente em ratos, houve danos nos rins e no trato gastrointestinal.

No teste de Ames, a mesalazina não se mostrou mutagênica e não mostrou propriedades carcinogênicas em estudos com camundongos e ratos. Também não se observaram efeitos teratogênicos em ratos (dose de 360mg/kg) ou coelhos (dose de 480mg/kg). Além disso, a mesalazina não afetou a fertilidade de ratos machos e fêmeas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a salicilatos e aos componentes da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiências hepática e renal graves, com uma taxa de filtração glomerular menor que 30mL/min, úlcera gástrica e duodenal ativa ou com tendência elevada a sangramento.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como todos os salicilatos, a mesalazina deve ser utilizada com cautela por pacientes com úlceras gástricas ou duodenais, por pacientes asmáticos e por pacientes com função renal prejudicada em razão das reações de hipersensibilidade.

Em casos isolados, devido à alteração do trânsito e/ou do pH intestinal, pode ocorrer a eliminação do comprimido revestido de mesalazina nas fezes, sem ocorrer sua completa desintegração. Nestes casos a terapia deve ser reavaliada. Um número limitado de relatos de comprimidos íntegros nas fezes foi recebido. O que parece ser os comprimidos intactos pode em alguns casos, ser o revestimento completamente vazio do comprimido. Os comprimidos liberam seu conteúdo no intestino mesmo que o revestimento não dissolva completamente. Uma vez que o pH 7 é alcançado, rachaduras no revestimento do comprimido são suficientes para liberar a mesalazina dos comprimidos. Esse processo é irreversível a partir desse ponto e a mesalazina será liberada continuamente, independente do pH intestinal. Se essa ocorrência persistir, o paciente deve consultar seu médico.

O produto contém lactose e deve ser evitado por pacientes com intolerância a esta substância.

A diminuição da contagem e da função dos espermatozoides observada com a sulfassalazina parece não estar associada à mesalazina.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade cardíaca (miocardite e pericardite). Usar com cautela em pacientes que tenham predisposição a essas condições.

Em pacientes com doenças tromboembólicas ou outros fatores de risco, recomenda-se monitoramento dos parâmetros hematológicos.

Pacientes com hipersensibilidade à sulfassalazina devem usar o produto com cautela e observação médica por risco de reação cruzada.

Em caso de prejuízo na função pulmonar, especialmente asma, os pacientes precisam ser cuidadosamente monitorados.

Em pacientes com histórico de hipersensibilidade à sulfassalazina, a terapia deve ser iniciada somente sob supervisão médica cuidadosa. O tratamento deve ser interrompido imediatamente se sintomas agudos de intolerância ocorrerem, tais como cólicas, dor abdominal, febre, dor de cabeça severa ou *rash*.

Casos muito raros de discrasia sanguínea foram reportados. Investigações hematológicas, incluindo contagem sanguínea completa, devem ser realizadas antes do início e durante a terapia, de acordo com a

Estudos de interação em pacientes adultos e pediátricos não foram realizados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

A mesalazina apresenta-se como comprimido oblongo, revestido e de cor marrom avermelhado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada é de 800 a 2.400mg por dia, igualmente dividida a critério médico, dependendo da gravidade do caso. Nos casos mais graves a posologia pode ser aumentada para 4.800mg ao dia.

De forma geral recomendam-se as seguintes posologias para adultos em doses divididas diariamente:

Colite ulcerativa:

- Indução da remissão: dose de 2.400 - 4.800mg.

- Manutenção da remissão: dose de 1.200 - 2.400mg, podendo ser aumentada para 4.800mg.

Doença de Crohn:

- Manutenção da remissão: dose de 2.400mg.

Doença diverticular sintomática:

- 800mg duas vezes ao dia durante sete dias consecutivos a cada mês.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ocorrem reações adversas como náuseas, diarreia, vômitos, dor abdominal, cefaléia e flutuações do humor em uma pequena proporção de pacientes que previamente não toleraram a sulfassalazina.

A mesalazina pode estar associada com a exacerbação dos sintomas de colite nos pacientes que tiveram previamente problemas com a sulfassalazina.

Os efeitos indesejados relatados de nove estudos clínicos e seis estudos abertos para os quais a associação com o uso da mesalazina é suspeita e não pode ser descartada estão apresentados abaixo. As reações adversas reportadas somente da experiência no pós-comercialização ou literatura são consideradas raras (<0,1%) e também estão representadas abaixo.

O efeito indesejável mais comum foi dor de cabeça. As seguintes reações indesejáveis foram relatadas: náusea, dispepsia, dor abdominal, tontura, rash, vômitos, artralgia, diarreia e febre medicamentosa.

Há relatos das seguintes reações adversas, distribuídas em grupos de frequência:

Reação muito comum (>1/10): dor de cabeça.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): tontura, parestesia, náusea, dispepsia, dor abdominal, vômitos, diarreia, *rashes*, artralgia, febre medicamentosa.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): anemia, zumbido, flatulência, prurido, urticária, mialgia, inefetividade terapêutica.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): desordens sanguíneas, leucopenia por depressão da medula óssea, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplástica, agranulocitose, miocardite, pericardite, reações alérgicas pulmonares, pneumonia intersticial, pneumonia eosinofílica, dispneia, dor no peito, distúrbios pulmonares, tosse, pneumonia, exacerbação dos sintomas da colite, pancreatite, hepatite, alopecia, lúpus eritematoso medicamentoso com pericardite e pleuropericardite (como sintomas proeminentes, assim como *rash* e artralgia), nefrite intersticial, síndrome nefrótica, insuficiência renal (que pode ser revertida na retirada do medicamento), aumento na bilirrubina sanguínea, resultados anormais nos testes de função hepática, palpitações, vasodilatação, acne, desodens nas unhas, fotossensibilidade, ressecamento a pele, sudorese, anorexia, anormalidades nas fezes (alterações na cor e textura), aumento das enzimas hepáticas, aumento de LDH, constipação, disfagia, distensão abdominal, eructação, sangramento gastrointestinal, sede, úlcera duodenal, úlcera esofágica. Ulceração bucal, depressão, insônia, sonolência, albuminúria, astenia, aumento da amilase, aumento da lipase, conjuntivite, dores nas pernas, edema, hematúria, hipomenorréia, incontinência urinária, mal estar, metrorragia, síndrome de Kawasaki, trombocitemia, angioedema, pneumonite, reações de hipersensibilidade (que podem incluir eosinofilia), reações anafiláticas, síndrome de Stevem-Johnson e síndrome de DRESS (*Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms – Rash Medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos*).

Reações de frequência desconhecida: flutuações de humor, meta-hemoglobinemia. Miocardite fatal, cirrose, icterícia, icterícia colestática e possível dano hepatocelular, que inclui necrose do fígado e

003503
9

003291
~~003265~~
9



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0350

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

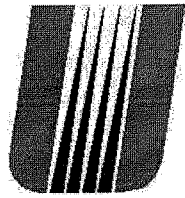
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



003504
eg

003292
AB

~~003266~~



UNIÃO QUÍMICA

FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

DORNOT[®]

(cloridrato de petidina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

50 mg/mL

ga

ll

127

003505
9

003293
9

003267

- insuficiência respiratória severa.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

DORNOT não deve ser utilizado em pacientes nos quais a depressão respiratória deve ser evitada e em pacientes com alterações do centro respiratório, aumento da pressão intracraniana, alteração da consciência, dependência de drogas, medicamentos ou álcool ou em casos de hipotensão devido à hipovolemia.

A petidina não deve ser administrada para tratamento da dor crônica. A petidina deve ser administrada somente no tratamento de episódios agudos de dor moderada à grave, para prevenir reações adversas secundárias devido ao acúmulo do metabólito norpetidina.

A petidina deve ser administrada com cuidado em pacientes com as seguintes condições:

- dano craniano ou aumento da pressão intracraniana (se ocorre depressão respiratória após a administração de petidina, a pressão intracraniana pode ser aumentada);
- função respiratória prejudicada;
- hipotensão e hipovolemia;
- taquicardia supraventricular devido a uma possível atividade vagolítica;
- diminuição da consciência;
- histórico de convulsões;
- hipotireoidismo, uma vez que os analgésicos opioides podem diminuir a produção de tirotrópina pelo hipotálamo;
- insuficiência adrenocortical, uma vez que os analgésicos opioides podem diminuir a produção de cortisol;
- hipertrofia prostática ou estreitamento da uretra devido ao risco de retenção urinária;
- condições abdominais agudas, a administração de petidina ou outros narcóticos, pode mascarar o diagnóstico ou o tratamento clínico em pacientes nessas condições.

Combinação com depressores do SNC (sistema nervoso central)

Quando a petidina é usada em combinação com outros depressores do SNC como morfina, barbitúricos, benzodiazepínicos, há um aumento do risco de depressão respiratória que pode ser fatal.

Síndrome da serotonina

Devido ao risco de síndrome da serotonina, a petidina não deve ser utilizada em combinação com produtos serotoninérgicos (ver item "6. Interações medicamentosas").

Dependência química e síndrome da retirada

A petidina tem potencial para produzir dependência química. Pode ocorrer tolerância, dependência mental, dependência física, síndrome da retirada e abuso. A petidina deve ser usada com cuidado em pacientes com histórico de alcoolismo crônico e dependência por outras drogas.

Os sintomas da síndrome da retirada incluem bocejo, midríase, lacrimejamento, rinorreia, sudorese, desidratação, perda de peso, hipertermia, calafrios, taquicardia, polipneia, aumento da pressão arterial, astenia, ansiedade, inquietação, irritabilidade, insônia, dor de cabeça, anorexia, náusea, vômito, diarreia, cólicas abdominais, contrações musculares, mialgia e dor nas juntas. Para prevenir a síndrome da retirada, o tratamento deve ser descontinuado com redução progressiva da dose ao longo do tempo.

Miopatia fibrosa foi observada após injeções intramusculares repetidas de petidina.

Administração parenteral

- Depressão respiratória pode ser mais frequente e mais severa após injeção endovenosa (ver item "9. Reações adversas");
- Efeitos excitatórios do SNC: tremor, movimentos involuntários de músculos (por exemplo, espasmos musculares, mioclonia), convulsões são mais frequentes após administração parenteral e em altas doses (ver item "9. Reações adversas");
- Em doses recomendadas, a hipotensão pode ser severa em pacientes idosos recebendo injeção endovenosa (ver item "9. Reações adversas").

Populações especiais:

Devido ao potencial de acúmulo da petidina e/ou seu metabólito ativo, a petidina deve ser administrada com cuidado em pacientes com:

- insuficiência renal;
- insuficiência hepática.

A petidina deve ser administrada com cuidado em pacientes idosos, a redução da dose é aconselhável.

Gravidez e lactação

Embora até o momento não tenham sido observados efeitos teratogênicos ou mutagênicos atribuíveis ao uso de cloridrato de petidina, esta não deve ser administrada durante os três primeiros meses de gravidez.

Existem dados muito limitados sobre o uso de petidina em mulheres grávidas.

Não há dados confiáveis sobre teratogênese em animais.




A petidina atravessa a barreira placentária e pode causar depressão respiratória, diminuição da frequência cardíaca e depressão da função neurocomportamental incluindo dificuldade de alimentação nos recém-nascidos. Assim a petidina não é recomendada durante a gravidez incluindo o trabalho de parto.

A petidina é excretada no leite materno. Devido ao risco de sérias reações adversas em lactentes, deve-se tomar a decisão quanto a interrupção da lactação ou a descontinuação do uso do medicamento levando em consideração o benefício do aleitamento para a criança e o benefício da terapia para a mãe.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas




 2

003506

003294

003268

As recomendações de dosagem se referem a adultos com peso normal. Na sequência, substituição do volume e.v.: por exemplo, expansores plasmáticos, albumina humana e solução eletrolítica equilibrada. Outras medidas terapêuticas: por exemplo, respiração artificial, inalação de oxigênio, anti-histamínicos. Não há estudos dos efeitos de DORNOT administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via endovenosa, intramuscular ou subcutânea.

Populações especiais

Em pacientes com disfunção hepática ou renal, a ação de DORNOT pode ser prolongada ou potencializada. Nestes casos a dose deve ser reduzida e/ou o intervalo entre as doses aumentado.

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de petidina em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Pacientes Idosos

A dose diária de petidina deve ser reduzida nesses pacientes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($\geq 1/10$)

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)

Reação muito rara ($< 1/10.000$)

Especialmente após a administração endovenosa podem ocorrer efeitos vagotrópicos, tais como bradicardia, mas também taquicardia, hipotensão, broncoespasmo, miose, soluço, náusea, tontura, confusão e mais raramente vômito.

Após aplicação por via endovenosa, podem ocorrer dor e eritema no local da aplicação.

Dificuldade de micção e constipação podem ocorrer como resultado de um aumento do tônus da musculatura lisa periférica, particularmente durante tratamento a longo prazo.

Em nível central pode ocorrer sedação, euforia e depressão respiratória.

Podem ocorrer convulsões, especialmente em pacientes recebendo altas doses de DORNOT e em casos de alterações preexistentes da função renal e de aumento da susceptibilidade às convulsões (por exemplo, causadas por certos fármacos).

DORNOT pode induzir dependência.

No uso obstétrico, as reações adversas de DORNOT podem afetar o recém-nascido. Atenção especial deve ser dada à possibilidade de ocorrer depressão respiratória. Por esta razão, o recém-nascido deve ficar em observação por no mínimo 6 horas após o nascimento, até que não haja depressão respiratória significativa. Se houver depressão respiratória poderão ser administrados antagonistas opiáceos (exemplo: naloxona).

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Choque anafilático é raro, porém com risco de vida caso ocorra. Geralmente, devem-se tomar as medidas terapêuticas clássicas, quais sejam: aos primeiros sinais (sudorese, náusea, cianose), interromper a injeção imediatamente, mas deixar a cânula venosa no lugar ou realizar canulação venosa. Adicionalmente, deve-se ter certeza de que o paciente permaneça deitado com as pernas levantadas e vias aéreas desobstruídas.

DORNOT pode afetar o estado de alerta e tempo de reação e assim, a capacidade de dirigir, atravessar a rua ou operar máquinas estará prejudicada. O uso concomitante com álcool aumenta esse risco.

Desordens do sistema imune, principalmente após injeção parenteral: reações de hipersensibilidade: anafilaxia incluindo choque; liberação de histamina levando à hipotensão e/ou taquicardia, rubor, sudorese e prurido.

Desordens psiquiátricas: desorientação, confusão, delírio, alucinações, mudanças de humor (euforia, disforia) e agitação.

Desordens cardíacas: taquicardia e bradicardia.

Desordens do sistema vascular: hipotensão.

Desordens do sistema respiratório, torácico e do mediastino: depressão respiratória.

Desordens do sistema gastrointestinal: náusea, vômito, constipação e boca seca.

Desordens do sistema nervoso: sedação, vertigem, tremor, movimento involuntário dos músculos e convulsões.

Desordens hepatobiliares: espasmo biliar.

Desordens renal e urinária: retenção urinária.

Desordens gerais e condições dos locais de administração

- reação no local da injeção: dor;

- reações no local da injeção após administração endovenosa: urticária ou *rash* que podem se estender para as veias;

- reações no local da injeção após administração intramuscular: necrose muscular e dano no nervo.

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

10. SUPERDOSE

Nos casos de superdose, os sintomas mais frequentes são distúrbios visuais, boca seca, taquicardia, vertigem, midríase, hipertermia, tremor muscular, depressão respiratória, anestesia, perda repentina da consciência, sonolência progredindo ao coma, miose, hipotermia, hipotensão.

A terapia é sintomática com medidas gerais de suporte.

Caso ocorra depressão respiratória está indicado o uso de antagonistas narcóticos como a naloxona. A dosagem deve seguir as instruções do fabricante. Quando o efeito tiver cessado, pode ser necessária a administração de injeções subsequentes.

Em casos graves de superdose, particularmente por via endovenosa, pode ocorrer apneia, colapso circulatório e morte.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do pedinte	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
29/08/2016	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	29/08/2016	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	29/08/2016	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL
15/01/2015	0038136/15-5	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a intercambialidade	15/01/2015	0038136/15-5	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a intercambialidade	15/01/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL
15/07/2014	0563976140	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/07/2014	0563976140	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/07/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL

003507

003295

~~003269~~

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

003508

~~003296~~

 **hipolabor**

~~003270~~

Midazolam

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

1mg/mL e 5mg/mL





1


003509
cg003297
cg
003271

Freuchen I, Ostergaard J & Mikkelsen BO: midazolam compared with thiopentone as an induction agent. *Curr Ther Res* 1983; 34:269.
Jensen A, Schou-Olesen A & Huttel MS: Use of midazolam as an induction agent: comparison with thiopentone. *Br J Anaesth* 1982; 54:605 - 607.
Pakkanen A & Kanto J: midazolam compared with thiopentone as an induction agent. *Acta Anaesth Scand* 1982; 26:143 - 146.
Berggren L & Eriksson I: midazolam for induction of anaesthesia in outpatients: a comparison with thiopentone. *Acta Anaesthesiol Scand* 1981; 25:492 - 496.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O midazolam injetável é um derivado do grupo das imidazobenzodiazepinas. A base livre é uma substância lipofílica com baixa solubilidade na água. O nitrogênio básico na posição 2 do sistema do anel imidazobenzodiazepínico permite que o ingrediente ativo forme sais hidrossolúveis com ácidos. Esses produzem uma solução estável e bem tolerada para injeção. A ação farmacológica de midazolam é caracterizada pelo rápido início de ação, por causa da rápida transformação metabólica e da curta duração. Por causa da sua baixa toxicidade, midazolam possui amplo índice terapêutico. O midazolam injetável provoca efeito sedativo e indutor do sono rapidamente, de pronunciada intensidade. Também exerce efeito ansiolítico, anticonvulsivante e relaxante muscular. Após administração intramuscular ou intravenosa, ocorre uma amnésia anterógrada de curta duração (o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o pico de atividade do composto).

Farmacocinética

Absorção após administração intramuscular

A absorção de midazolam pelo tecido muscular é rápida e completa. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 30 minutos. A biodisponibilidade após administração I.M. é superior a 90%.

Absorção após administração retal

Após administração retal, midazolam é absorvido rapidamente. A concentração plasmática máxima é alcançada em cerca de 30 minutos. A biodisponibilidade é de cerca de 50%.

Distribuição

Quando midazolam é injetado por via intravenosa, a curva plasmática de concentração-tempo mostra uma ou duas fases distintas de distribuição. O volume de distribuição em equilíbrio dinâmico é de 0,7 - 1,2L/kg. De 96% a 98% de midazolam é ligado às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina. Existe uma passagem lenta e insignificante de midazolam para o líquido cefalorraquidiano. Em humanos, foi demonstrado que midazolam atravessa a placenta lentamente e entra na circulação fetal.

Pequenas quantidades de midazolam são encontradas no leite humano.

Metabolismo

Midazolam é quase inteiramente eliminado após biotrans-formação. Menos de 1% da dose é recuperada na urina como droga não modificada. Midazolam é hidroxilado pelo citocromo P4503A4 (CYP3A4) isoenzima.

O α -hidroximidazolam é o principal metabólito na urina e no plasma. De 60% a 80% da dose é excretada na urina como α -hidroximidazolam glucuroconjugado. Após administração injetável, a concentração plasmática de α -hidroximidazolam é 12% do composto de origem. A fração da dose extraída pelo fígado foi estimada em 30% - 60%. A meia-vida de eliminação do metabólito é menor que uma hora. O α -hidroximidazolam é farmacologicamente ativo, mas contribui apenas minimamente (cerca de 10%) para os efeitos do midazolam intravenoso. Não existe evidência de polimorfismo genético no metabolismo oxidativo do midazolam.

Investigações posteriores não demonstraram relevância clínica polimorfismo genético no metabolismo oxidativo do midazolam.

Eliminação

Em voluntários sadios, a meia-vida de eliminação de midazolam situa-se entre 1,5 e 2,5 horas. O *clearance* plasmático é de 300 a 500mL/min em média. Quando midazolam é administrado pela infusão I.V., sua cinética de eliminação não difere da observada após injeção em *bolus*. Midazolam é excretado principalmente por via renal: 60% a 80% da dose é excretada na urina como o glucuroconjugado α -hidroximidazolam. Menos de 1% é recuperado inalterado na urina.

Farmacocinética em populações especiais

Idosos: em adultos acima de 60 anos, a meia-vida de eliminação de midazolam administrado por via injetável pode ser prolongada acima de quatro vezes.

Crianças: a taxa de absorção retal nas crianças é similar à dos adultos. Entretanto, a meia-vida de eliminação ($t_{1/2}$) após administração I.V. e retal é mais curta em crianças de 3 a 10 anos, quando comparada com a de adultos. A diferença é compatível com um *clearance* metabólico maior em crianças.

Em crianças pré-termo e neonatos: a meia-vida de eliminação é em média 6 - 12 horas, e o *clearance* é reduzido provavelmente por causa da imaturidade hepática.

Pacientes obesos: a meia-vida média é maior nos pacientes obesos que nos não obesos (8,4 versus 2,7 horas). O aumento da meia-vida é secundário ao aumento de, aproximadamente, 50% no volume de distribuição corrigido pelo peso corporal total. Entretanto, o *clearance* não difere dos não obesos.

Pacientes com insuficiência hepática: a meia-vida de eliminação em pacientes cirróticos pode ser maior e o *clearance* menor, quando comparado aos de voluntários sadios (vide "Advertências e Precauções").

Pacientes com insuficiência renal: a meia-vida de eliminação em pacientes com insuficiência renal crônica é similar à de voluntários sadios.

Pacientes críticos - em mal estado geral: a meia-vida de eliminação de midazolam é prolongada em pacientes críticos.

Pacientes com insuficiência cardíaca: a meia-vida de eliminação é maior em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, quando comparada à de indivíduos saudáveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O midazolam injetável é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida aos benzodiazepínicos ou a qualquer componente do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Handwritten signatures and initials:
B
V
3
W

003510

003272

003298
/cg**hipolabor**

Embora rara, a ocorrência de eventos adversos cardiorrespiratórios graves com risco de morte, incluindo depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou parada cardíaca, é mais provável em crianças e adultos acima de 60 anos. Além disso, em crianças e idosos, foi relatada incidência mais elevada de sensibilidade a reações paradoxais, tais como agitação, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, reação de raiva, agressividade, excitação e agressão com midazolam injetável.

Portanto, em crianças e adultos acima de 60 anos, a dose deve ser determinada com cautela, levando-se em consideração os fatores especiais relacionados a cada paciente (vide "Posologia").

Pacientes com insuficiência renal: em pacientes com insuficiência renal, a farmacocinética de midazolam livre é similar à relatada em voluntários saudáveis. Entretanto, em pacientes com doença renal crônica, pode ocorrer um acúmulo de α -hidroximidazolam, contribuindo para a sedação prolongada.

Tabela 1 – Tempo para despertar (h) após cessar a infusão de midazolam

	Número de pacientes	Tempo para despertar (minutos)	
		Média \pm DP	Faixa
Todos os pacientes	37	27,8 \pm 37,2	0 – 140
Pacientes sem disfunção renal ou hepática	24	13,6 \pm 16,4	0 – 58
Pacientes com disfunção renal sem disfunção hepática	9	44,6 \pm 42,5	2 – 120
Pacientes com insuficiência renal e com doença hepática	2	-	124 - 140

Pacientes com insuficiência hepática

A insuficiência hepática reduz o *clearance* de midazolam I.V. com um aumento subsequente da meia-vida. Portanto, os efeitos clínicos podem ser mais intensos e prolongados. A dose necessária de midazolam pode ser reduzida e deve ser estabelecida monitoração adequada dos sinais vitais (vide "Posologia").

Grupos específicos de pacientes

Pacientes com insuficiência respiratória crônica: é recomendada a dose mais baixa, por causa do risco de depressão respiratória (vide "Posologia").

Benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento principal de transtornos psicóticos.

Benzodiazepínicos não devem ser utilizados isoladamente para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão, pois podem facilitar impulso suicida em pacientes em condições específicas de saúde.

Crianças pré-termo: por causa do risco aumentado de apneia, aconselha-se extrema cautela ao sedar pacientes pré-termo menores que 36 semanas de idade gestacional sem intubação traqueal. Deve-se evitar injeção rápida. É necessária monitoração cuidadosa da taxa respiratória e da saturação de oxigênio.

Pacientes pediátricos menores que 6 meses de idade são particularmente vulneráveis à obstrução de vias aéreas e hipoventilação. Nesses casos, a titulação com pequenos incrementos até o efeito clínico e monitoração cuidadosa da taxa respiratória e da saturação de oxigênio são essenciais.

Uso concomitante de álcool/depressores do SNC: o uso concomitante de midazolam com álcool e/ou depressores do SNC deve ser evitado. O uso concomitante tem o potencial de aumentar os efeitos clínicos de midazolam, podendo incluir sedação grave, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente revelante (vide item "Interações Medicamentosas").

Histórico médico de abuso de álcool e de drogas: midazolam deve ser evitado por pacientes com um histórico médico de abuso de álcool e de drogas.

Outros: assim como com qualquer substância depressora do sistema nervoso central e/ou com propriedades musculorre-laxantes, deve-se ter cuidado especial ao administrar midazolam a pacientes com miastenia gravis, por causa da fraqueza muscular pré-existente.

Efeitos na habilidade de dirigir veículo ou operar máquinas

Sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e da força muscular prejudicam a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de receber midazolam injetável, o paciente deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até a sua recuperação.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há dados suficientes sobre midazolam para avaliar sua segurança durante a gravidez. Os benzodiazepínicos devem ser evitados durante a gravidez a não ser que não exista alternativa mais segura. A administração de midazolam injetável no terceiro trimestre de gestação ou em altas doses durante o trabalho de parto pode produzir irregularidades no batimento cardíaco fetal, hipotonia, sucção fraca, hipotermia e moderada depressão respiratória em neonatos. Além disso, bebês nascidos de mães que receberam benzodiazepínicos cronicamente durante o último estágio da gravidez podem ter desenvolvido dependência física e podem estar sob algum risco de desenvolver sintomas de abstinência no período pós-natal.

Mulheres que estejam amamentando devem interromper o aleitamento durante 24 horas após a administração do midazolam injetável.

Até o momento, não há informações de que midazolam injetável possa causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A biotransformação de midazolam é mediada predominantemente pelo citocromo P4503A4 (CYP3A4) isoenzima.

Aproximadamente 25% do total de enzimas hepáticas do sistema citocromo P450 em adultos correspondem à subfamília 3A4. Inibidores e indutores dessa isoenzima podem produzir interações farmacológicas com midazolam (vide "Advertências e Precauções").

Estudos de interação realizados com midazolam injetável:

Inibidores de CYP3A4

003511
9003299
003273
9

Para evitar potencial incompatibilidade com outras soluções, midazolam não deve ser misturado com outras soluções, exceto as mencionadas acima. Do ponto de vista microbiológico o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do usuário e não deverão ser superiores a 24 horas entre 2 - 8°C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

As ampolas de midazolam são para uso único. Descarte qualquer solução não utilizada.

A solução deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Apenas soluções límpidas e sem partículas devem ser usadas.

Aspectos físicos: ampolas de vidro incolor contendo 3mL, 5mL e 10mL.

Características organolépticas: líquido incolor a levemente amarelado, odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dose padrão

Midazolam é um agente sedativo potente que requer administração lenta e individualização da dose.

A dose deve ser individualizada e titulada até o estado de sedação desejado de acordo com a necessidade clínica, estado físico, idade e medicação concomitante. Em adultos acima de 60 anos, pacientes debilitados ou cronicamente doentes, a dose deve ser determinada com cautela, e os fatores especiais relacionados a cada paciente devem ser levados em consideração.

O início da ação de midazolam ocorre em, aproximadamente, dois minutos após a injeção intravenosa. O efeito máximo é obtido em cinco a dez minutos.

A dose padrão está descrita conforme a tabela abaixo. Maiores detalhes estão descritos no texto após a tabela.

Tabela 2 - Dose padrão

Indicação	Adultos ≤ 60 anos de idade	Adultos ≥ 60 anos e cronicamente doentes, pacientes de alto risco	Crianças
Sedação consciente	I.V. Dose inicial: 2 – 2,5mg Dose de titulação: 1mg Dose total: 3,5 – 7,5mg	I.V. Dose inicial: 0,5 – 1mg Dose de titulação: 0,5 – 1mg Dose total: < 3,5mg	I.V. 6 meses – 5 anos de idade Dose inicial: 0,05 – 0,1mg/kg Dose total: < 6mg I.V. 6 – 12 anos de idade Dose inicial: 0,025 – 0,05mg/kg Dose total: < 10mg 13 – 16 anos de idade: como adultos Retal > 6 meses de idade 0,3 – 0,5mg/kg I.M. 1 – 15 anos de idade: 0,05 – 0,15mg/kg
Pré-medicação anestésica	I.V. 1 – 2mg repetida I.M. 0,07 – 0,1mg/kg	I.V. Dose inicial: 0,5mg Titulação lenta adicional conforme necessidade I.M. 0,025 – 0,05mg/kg	Retal > 6 meses de idade 0,3 – 0,5mg/kg I.M. 1 – 15 anos de idade: 0,08 – 0,2mg/kg
Indução anestésica	I.V. 0,2mg/kg (0,2 – 0,35mg/kg sem pré-medicação)	I.V. 0,05 – 0,15mg/kg (0,15 – 0,2mg/kg sem pré-medicação)	Não é indicado para crianças
Componente sedativo em combinação com anestesia	I.V. Doses intermitentes de 0,03 – 0,1mg/kg ou infusão contínua de 0,03 – 0,1mg/kg/h	I.V. Doses menores que as recomendadas par adultos < 60 anos de idade	Não é indicado para crianças
Sedação em unidades de terapia intensiva	I.V. Dose inicial: 0,03 – 0,3 em incrementos de 1 – 2,5mg Dose de manutenção: 0,03 – 0,2mg/kg/h		I.V. neonatos < 32 semanas 0,03mg/kg I.V. neonatos > 32 semanas até crianças com 6 meses de idade 0,06mg/kg/h I.V. > 6 meses de idade: Dose inicial: 0,05 – 0,2mg/kg

7

003512
cg003300
Ag~~003272~~
hipolabor

Em crianças entre as idades de 1 a 15 anos, são necessárias doses proporcionalmente mais altas que em adultos em relação ao peso corpóreo. A dose média de 0,08 a 0,2mg/kg de midazolam administrada via I.M. tem mostrado ser efetiva e segura. É recomendado que midazolam seja administrado profundamente em uma grande massa muscular, 30 a 60 minutos antes da indução anestésica.

Retal (crianças acima de 6 meses)

A dose total de midazolam, geralmente de 0,4mg/kg, variando de 0,3 a 0,5mg/kg, deve ser administrada 20 a 30 minutos antes da indução anestésica. A administração retal da solução da ampola é realizada por meio de um aplicador plástico fixado no bico da seringa. Se o volume a ser administrado for muito pequeno, pode-se adicionar água a um volume total de 10mL.

Indução anestésica

Adultos

Se midazolam injetável for usado para indução de anestesia antes de outros agentes anestésicos terem sido administrados, a resposta individual é variável. A dose deve ser titulada até o efeito desejado de acordo com a idade e o estado clínico do paciente. Quando midazolam injetável é usado antes de outros agentes I.V. para indução anestésica, a dose inicial de cada agente pode ser significativamente reduzida, para apenas 25% da dose usual inicial dos agentes usados isoladamente.

O nível desejável de anestesia é atingido por titulação escalonada e cautelosa. A dose de indução I.V. de midazolam deve ser administrada lentamente em pequenos incrementos. Cada incremento, de 5mg ou menos, deve ser injetado em 20 a 30 segundos, com intervalo de dois minutos entre os sucessivos incrementos.

Adultos abaixo de 60 anos

Em adultos abaixo de 60 anos hígidos, geralmente é suficiente uma dose de 0,2mg/kg, administrada I.V. em 20 a 30 segundos, com intervalo de dois minutos para o efeito. Uma dose inicial de 0,2mg/kg é recomendada para pacientes idosos cirúrgicos de baixo risco (ASA I e II). Em alguns pacientes com doença sistêmica grave ou debilidade, pode ser suficiente uma dose ainda menor.

Em adultos não pré-medicados, com idade abaixo de 60 anos, a dose pode ser mais alta (0,3 a 0,35mg/kg), administrada I.V. em 20 a 30 segundos, com intervalo de aproximadamente dois minutos para efeito. Se necessário, para completar a indução, pode ser usado incremento de, aproximadamente, 25% da dose inicial do paciente. Em vez disso, a indução pode ser completada com anestésicos líquidos voláteis inalatórios. Em casos resistentes, uma dose total de 0,6mg/kg pode ser usada para indução, mas essas doses elevadas podem prolongar a recuperação.

Adultos acima de 60 anos e / ou criticamente doentes e / ou alto risco

Pacientes idosos não pré-medicados, a dose inicial recomendada de midazolam injetável para indução é de 0,15 - 0,2mg/kg. Em pacientes pré-medicados, a dose de midazolam por administração intravenosa é de 0,05 - 0,15mg/kg administrada em 20 a 30 segundos. Deve-se aguardar dois minutos para avaliação do efeito.

Crianças

O midazolam não é recomendado para a indução de anestesia em crianças, já que a experiência é limitada.

Componente sedativo em combinação com anestesia

Adultos

O midazolam pode ser administrado como um componente sedativo em combinação com anestesia, com o uso de pequenas doses I.V. intermitentes (média de 0,03 a 0,1mg/kg) ou infusão I.V. contínua de midazolam (média entre 0,03 e 0,1mg/kg/h) tipicamente em combinação com analgésicos.

As doses e os intervalos entre elas variam de acordo com as reações individuais de cada paciente.

Em adultos acima de 60 anos de idade, doentes crônicos ou debilitados, são necessárias doses de manutenção menores.

Crianças

A utilização de midazolam como componente sedativo em combinação com anestesia é restrita aos adultos, pois a experiência com crianças é limitada.

Sedação intravenosa na unidade de terapia intensiva

O nível desejável de sedação é alcançado por titulação escalonada de midazolam I.V., por infusão contínua ou *bolus* intermitente, de acordo com a necessidade clínica, estado físico, idade e medicação concomitante (vide "Interações medicamentosas").

Adultos

A dose inicial deve ser administrada lentamente em incrementos. Cada incremento de 1 a 2,5mg deve ser injetado em 20 a 30 segundos, permitindo dois minutos entre incrementos sucessivos.

A dose inicial I.V. pode variar de 0,03 a 0,3mg/kg, mas, geralmente, não é necessária uma dose total maior que 15mg.

Em pacientes hipovolêmicos, com vasoconstrição e hipotermia, a dose inicial deve ser reduzida ou omitida.

Quando midazolam é usado com analgésicos potentes, esses analgésicos devem ser administrados inicialmente, de modo que o efeito sedativo de midazolam possa ser titulado com segurança, somado à sedação causada pelo analgésico.

A dose de manutenção pode variar de 0,03 a 0,2mg/kg/h. Em pacientes hipovolêmicos, com vasoconstrição ou hipotermia, a dose de manutenção deve ser reduzida. O nível de sedação deve ser mensurado regularmente se as condições do paciente permitirem.

Crianças

Em recém nascidos pré-termo, recém-nascidos de termo e pacientes pediátricos com menos de 15kg de peso corpóreo, soluções de midazolam com concentração superior a 1mg/mL não são recomendadas. Soluções mais concentradas devem ser diluídas para 1mg/mL.

Crianças acima de 6 meses de idade

Em pacientes entubados e ventilados, uma dose de ataque 0,05 a 0,2mg/kg I.V. deve ser administrada em, no mínimo, dois ou três minutos, para estabelecer o efeito clínico desejado. Midazolam não deve ser administrado rapidamente por meio de injeção intravenosa. A dose de ataque é seguida por infusão contínua I.V. de 0,06 a 0,12mg/kg/h (1 a 2 microgramas/kg/min). A velocidade de infusão pode ser aumentada ou diminuída (geralmente em 25% do inicial ou da taxa de infusão subsequente) de acordo com a necessidade, ou doses I.V. suplementares de midazolam podem ser administradas para aumentar ou manter o efeito desejado.

js

ll

R

003513
cg

003301
cg

 **hipolabor**

~~003275~~

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Rev.04

003514

eg

~~003302~~

eg

~~003278~~

NIOXIL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido

10mg e 20mg

J

gu

D

003515

003277

003803
cg

Hipertensão

Em vários estudos clínicos com duração entre uma semana e 14 meses adotaram-se na maioria dos casos doses diárias de 30 até 60mg. A ação terapêutica manifestou-se claramente após aproximadamente uma semana de tratamento e permaneceu inalterada durante todo o período de observação. Globalmente comprovou-se uma queda de pressão sistólica entre 25 e 48mmHg e de pressão diastólica entre 12 e 33mmHg dependendo da pressão arterial inicial e da dose administrada.

Em um estudo randomizado duplo-cego avaliou-se a ação anti-hipertensiva do nifedipino em comparação com placebo em 16 pacientes. O tratamento durou 4 semanas em cada grupo e os resultados constam na tabela abaixo.

	Pressão Arterial (posição deitada)	Placebo	Nifedipino
mmHg	sistólica	141 ± 9	122 ± 5 p < 0,05
	diastólica	95 ± 4	80 ± 3 p < 0,0025
batimentos/min.	frequência cardíaca	75 ± 3	73 ± 4

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O nifedipino é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Os antagonistas do cálcio reduzem o influxo transmembrana de íons de cálcio para o interior da célula através do canal lento de cálcio. O nifedipino age particularmente nas células do miocárdio e nas células da musculatura lisa das artérias coronárias e vasos arteriais periféricos.

No coração, o nifedipino dilata as artérias coronárias, especialmente os vasos de grande calibre, mesmo no segmento da parede livre de áreas parcialmente estenosadas. Além disso, o nifedipino reduz o tônus da musculatura lisa vascular nas artérias coronárias e evita vasoespasmos. O resultado final é o aumento do fluxo sanguíneo pós-estenótico e aumento da oferta de oxigênio. Paralelamente a isso, o nifedipino reduz a necessidade de oxigênio com a redução da resistência periférica (pós-carga). Com uso prolongado, o nifedipino também pode prevenir o desenvolvimento de novas lesões ateroscleróticas nas artérias coronárias.

O nifedipino reduz o tônus da musculatura lisa das arteríolas, diminuindo desta forma a resistência periférica aumentada e, conseqüentemente, a pressão arterial. No início do tratamento com nifedipino, pode haver aumento reflexo transitório da frequência cardíaca e, portanto, no débito cardíaco. No entanto, este aumento não é suficiente para compensar a vasodilatação. O nifedipino aumenta também a excreção de sódio e água, tanto no tratamento de curto prazo como no prolongado. O efeito de redução da pressão arterial do nifedipino é particularmente pronunciado em pacientes hipertensos.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O nifedipino é absorvido rapidamente e quase completamente após administração oral. A disponibilidade sistêmica de nifedipino administrado oralmente é de 45 – 56%, devido ao efeito de primeira passagem. Atingem-se as concentrações séricas e plasmáticas máximas em 1,5 a 4,2h com nifedipino 20mg. A administração com alimentos retarda, mas não reduz a absorção.

Distribuição

Cerca de 95% do nifedipino estão ligados às proteínas plasmáticas (albumina). A meia-vida de distribuição após administração intravenosa foi determinada como 5 a 6 minutos.

Constatou-se nos estudos em animais uma série de efeitos tóxicos para o embrião, a placenta e o feto (veja item “Características farmacológicas subitem Dados pré-clínicos de segurança”) após administração do medicamento durante e após o período organogenético.

De acordo as evidências clínicas disponíveis, não se identificou risco pré-natal específico, embora haja relatos de aumento de asfíxia perinatal e partos por cesárea, assim como de prematuridade e retardo do crescimento intrauterino. Não está claro se estes relatos são devidos à hipertensão subjacente, ao seu tratamento ou a um efeito específico do medicamento.

As informações disponíveis são inadequadas para descartar efeitos adversos do medicamento ao feto e ao recém-nascido. Por isso, todo uso após a 20ª semana de gestação exige uma avaliação individual muito cuidadosa do risco-benefício e somente deve ser considerado se nenhuma das outras opções de tratamento for indicadas ou se tiverem sido ineficazes.

Deve-se monitorar cuidadosamente a pressão arterial, inclusive ao se administrar o nifedipino com sulfato de magnésio por via intravenosa, pela possibilidade de uma queda excessiva da pressão arterial, que poderá ser prejudicial à mãe e ao feto.

Deve-se efetuar monitoramento cuidadoso em pacientes com disfunção hepática leve, moderada ou grave e pode ser necessário reduzir a dose. A farmacocinética do nifedipino não foi investigada em pacientes com disfunção hepática grave (veja item “Posologia e modo de usar” e “Propriedades farmacocinéticas”). Portanto, o nifedipino deve ser utilizado com cautela em pacientes com disfunção hepática grave.

O nifedipino é metabolizado pelo sistema citocromo P450 3A4. Os fármacos que inibem ou induzem esse sistema enzimático podem modificar a primeira passagem ou a depuração de nifedipino (veja item “Interações medicamentosas”).

Os fármacos que inibem o sistema citocromo P450 3A4 e que, portanto, podem aumentar as concentrações plasmáticas de nifedipino são, por exemplo:

- antibióticos macrolídeos (p.ex. eritromicina),
- inibidores da protease anti-HIV (p.ex. ritonavir),
- antimicóticos azólicos (p.ex. cetoconazol),
- antidepressivos nefazodona e fluoxetina,
- quinupristina/dalfopristina,
- ácido valproico,
- cimetidina.

Durante a coadministração com algum desses fármacos deve-se monitorar a pressão arterial e, se necessário, considerar a redução da dose de nifedipino.

Como este medicamento contém lactose em sua formulação, os pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase Lapp ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

Para verificar o uso em Populações Especiais vide item “Posologia e Modo de usar”.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Reações ao medicamento, que variam em intensidade de indivíduo para indivíduo, podem reduzir a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas. Isso pode ocorrer, sobretudo no início do tratamento, na mudança de medicação ou quando houver ingestão concomitante de álcool.

Gravidez

Ainda não há estudos formais de interação sobre a possível interação farmacológica entre nifedipino e alguns antimicóticos azólicos. Sabe-se que esse grupo de fármacos inibe o sistema citocromo P450 3A4. Se administrados por via oral junto com nifedipino, não se pode excluir um aumento substancial na biodisponibilidade sistêmica deste último, por diminuição do metabolismo de primeira passagem (veja item “Advertências e Precauções”).

- **fluoxetina**

Ainda não há estudos clínicos sobre a possível interação farmacológica entre nifedipino e fluoxetina. Sabe-se que a fluoxetina inibe *in vitro* o metabolismo de nifedipino mediado pelo citocromo P450 3A4. Portanto, não se pode excluir um aumento das concentrações plasmáticas de nifedipino na coadministração de ambos os fármacos (veja item “Advertências e Precauções”).

- **nefazodona**

Ainda não há estudos clínicos sobre a possível interação farmacológica entre nifedipino e nefazodona. Sabe-se que a nefazodona inibe o metabolismo de outros fármacos mediado pelo citocromo P450 3A4. Portanto não se pode excluir um aumento das concentrações plasmáticas de nifedipino na coadministração de ambos os fármacos (veja item “Advertências e Precauções”).

- **quinupristina/dalfopristina**

A administração simultânea de quinupristina/dalfopristina e nifedipino pode aumentar as concentrações plasmáticas de nifedipino (veja item “Advertências e Precauções”).

- **ácido valproico**

Não há estudos formais sobre a possível interação entre nifedipino e ácido valproico. Uma vez que o ácido valproico demonstrou aumentar, por inibição enzimática, as concentrações plasmáticas de um bloqueador de canal de cálcio de estrutura semelhante, o nimodipino; portanto não se pode excluir um aumento das concentrações plasmáticas de nifedipino e, em consequência, de sua eficácia (veja item “Advertências e Precauções”).

- **cimetidina**

A cimetidina inibe o citocromo P450 3A4, elevando as concentrações plasmáticas de nifedipino, e pode potencializar seu efeito anti-hipertensivo (veja item “Advertências e Precauções”).

Outros estudos:

- **cisaprida**

A administração simultânea de cisaprida e nifedipino pode aumentar as concentrações plasmáticas de nifedipino.

- **Fármacos antiepilépticos indutores do sistema citocromo P450 3A4, como fenitoína, carbamazepina e fenobarbital**

A fenitoína induz o sistema citocromo P450 3A4. A coadministração com fenitoína diminui a biodisponibilidade de nifedipino e reduz sua eficácia. Ao administrar simultaneamente ambos os fármacos, deve-se monitorar a resposta clínica ao nifedipino e, se necessário, considerar o aumento de sua dose. Se a dose de nifedipino for aumentada durante a coadministração de ambos os fármacos, deve-se considerar a redução da dose ao se suspender o tratamento com a fenitoína.

Não há estudos formais sobre a possível interação entre nifedipino e carbamazepina ou fenobarbital. Esses dois últimos reduzem por indução enzimática as concentrações plasmáticas de um bloqueador de canal de cálcio de estrutura similar, o nimodipino, portanto, não se pode descartar uma redução nas concentrações plasmáticas de nifedipino e, em consequência, de sua eficácia.

Efeitos de nifedipino sobre outros fármacos:

- **Fármacos anti-hipertensivos**

003518

003306

003280

Os comprimidos só deverão ser retirados da embalagem imediatamente antes da sua administração.

Prazo de Validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Nioxil 10mg apresenta-se na forma de comprimido circular plano, com vinco e coloração amarela.

Nioxil 20mg apresenta-se na forma de comprimido circular plano, com vinco e coloração alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O comprimido de **Nioxil** deve ser deglutido inteiro via oral, com um pouco de líquido, independentemente das refeições. Evitar suco de toronja (ou grapefruit) (veja item "Interações fármaco-alimentos").

Sempre que possível, o tratamento deve ser individualizado de acordo com a gravidade da doença e a resposta do paciente.

Dependendo do quadro clínico em cada caso, a dose deve ser introduzida gradualmente.

O **Nioxil 10mg** é particularmente adequado para titulação da dose, sobretudo para pacientes hipertensos com doença cerebrovascular grave e para pacientes que, por seu baixo peso corpóreo ou por múltiplas terapias com fármacos anti-hipertensivos, sejam mais propensos a apresentar reação adversa ao nifedipino. Além disso, pacientes com reações adversas decorrentes do tratamento com nifedipino, que demandem ajuste de dose, devem ser estabilizados individualmente com **Nioxil 10mg**.

Salvo prescrição médica em contrário, recomendam-se a adultos as seguintes doses:

1. Doença arterial coronária:

Angina do peito crônica estável (angina de esforço).

1 comprimido de **Nioxil 10mg**, 2 x por dia (2 x 10mg/dia).

1 comprimido de **Nioxil 20mg**, 2 x por dia (2 x 20mg/dia).

Caso necessário, a dose pode ser aumentada até o máximo de 60mg por dia.

Se não houver resultado terapêutico adequado após 14 dias de tratamento com **Nioxil** deve ser instituída terapia apropriada.

2. Hipertensão:

1 comprimido de **Nioxil 10mg**, 2 x por dia (2 x 10mg/dia).

1 comprimido de **Nioxil 20mg**, 2 x por dia (2 x 20mg/dia).

O intervalo recomendado entre as administrações de **Nioxil** é de 12h e não deve ser inferior a 4h.

Na coadministração com inibidores ou indutores de CYP 3A4 pode caber a recomendação de adaptar a dose de nifedipino ou de não usá-lo (veja item "Interações medicamentosas").

Duração do tratamento

O médico determinará a duração do tratamento.

Em decorrência de sua pronunciada ação anti-isquêmica e anti-hipertensiva, **Nioxil** deve ser retirado gradualmente, particularmente quando forem empregadas doses mais elevadas.

Informações adicionais para populações especiais

- Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia de nifedipino não foram estabelecidas em crianças abaixo de 18 anos.

003519
003281003207
09

Distúrbios vasculares	Edema Vasodilatação	Hipotensão Síncope		
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos		Epistaxe Congestão nasal		Dispneia
Distúrbios gastrointestinais	Constipação	Dor abdominal e gastrointestinal Náusea Dispepsia Flatulência Secura bucal	Hiperplasia gengival	Vômito Doença do refluxo gastroesofágico
Distúrbios hepatobiliares		Aumento transitório de enzimas hepáticas		Icterícia
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo		Eritema		Necrólise epidérmica tóxica Reação alérgica por fotosensibilidade Púrpura palpável
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo		Cãibras musculares Edema articular		Artralgia Mialgia
Distúrbios renais e urinários		Poliúria Disúria		
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas		Disfunção erétil		
Distúrbios gerais e no local da administração	Sensação de mal-estar	Dor inespecífica Calafrios		

* pode resultar em complicação potencialmente fatal.

Nos pacientes em diálise, com hipertensão maligna e hipovolemia, pode ocorrer queda significativa da pressão arterial decorrente da vasodilatação.

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

10. SUPERDOSE

Os seguintes sintomas são observados nos casos de intoxicação grave por nifedipino: alterações da consciência até coma, hipotensão, taquicardia, bradicardia ou arritmias, hiperglicemia, acidose metabólica, hipóxia e choque cardiogênico com edema pulmonar. No tratamento, a eliminação da droga e o restabelecimento das condições cardiovasculares são prioritários.

No caso de ingestão oral, indica-se lavagem gástrica com ou sem irrigação do intestino delgado.

Particularmente nos casos de intoxicação a eliminação deve ser a mais completa possível, incluindo o intestino delgado, para impedir a absorção subsequente da substância ativa. A hemodiálise não é aplicável, uma vez que o nifedipino não é

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/Notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas				
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/09/2014	0752953/14-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/09/2014	0752953/14-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/09/2014	Versão Inicial	VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450 (EMB HOSP) 20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450 (EMB HOSP)
27/07/2016	2121894/16-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/07/2016	2121894/16-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/07/2016	3.Características farmacológicas 5.Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar	VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450 (EMB HOSP) 20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450 (EMB HOSP)
29/06/18	---	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450 20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 450

~~003208~~
89

~~003208~~

003520
89

[Handwritten signatures and marks]



~~003309~~

~~eg 003283~~

003521

eg

NORESTIN®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido

noretisterona

0,35 mg

RS

Ja.

W

Método	% de mulheres experienciando uma gravidez indesejada dentro do primeiro ano de uso		% de mulheres continuando o uso no 1º ano ³
	Uso típico ¹	Uso perfeito ²	
Sem uso de método contraceptivo ⁴	85	85	
Espermecidas ⁵	26	6	40
Abstinência periódica	25		63
Tabelinha (Ogino-Knaus)		9	
Método de ovulação		3	
Sintotérmico ⁶		2	
Pós-ovulação		1	
Capuz cervical ⁷			
Mulheres com paridade	40	26	42
Mulheres nuligestas	20	9	56
Esponja cervical			
Mulheres com paridade	40	20	42
Mulheres nuligestas	20	9	56
Diafragma ⁷	20	6	56
Coito interrompido	19	4	
Preservativo ⁸			
Feminino	21	5	56
Masculino	14	3	61
Pílula	5		71
Prostagênio somente		0,5	
Combinada		0,1	
Dispositivo intrauterino			
Cobre T380A	0,8	0,6	78
Sistema intrauterino de liberação hormonal – levonorgestrel 20 mcg/dia	0,1	0,1	81
Depo-Provera [®]	0,3	0,3	70
Norplant [®] e Norplant-2 [®]	0,05	0,05	88
Esterilização feminina	0,5	0,5	100
Esterilização masculina	0,15	0,10	100

Fonte: referência 1

¹ Dentre os casais típicos que iniciam o uso de um método (não necessariamente pela primeira vez), a porcentagem daqueles que vivenciaram uma gravidez acidental durante o primeiro ano se eles não pararam o uso por qualquer outra razão.

² Dentre os casais que iniciaram o uso de um método (não necessariamente pela primeira vez) e aqueles que o usaram perfeitamente (ambos consistente e corretamente), a porcentagem daqueles que vivenciaram uma gravidez acidental durante o primeiro ano se eles não pararam o uso por nenhuma outra razão.

³ Dentre os casais tentando evitar gravidez, a porcentagem que continuou a usar o método por 1 ano.

24	26.230	26 (1,19)	26 (1,19)
25	26.394	26 (1,18)	26 (1,18)
26	26.495	26 (1,18)	26 (1,18)
27	26.559	26 (1,17)	26 (1,17)
28	26.597	26 (1,17)	26 (1,17)
29	26.713	26 (1,17)	26 (1,17)

Tabela 2: Taxa cumulativa de gravidez. Estudo clínico com 30 meses com noretisterona.

Referências bibliográficas

- ¹ Rudel HW, Kincl FA. The biology of anti-fertility steroids. Acta Endocrinol (Copenh). 1966;51(Suppl 105):1-45.
- ² ORTHO MICRONOR® Tablets (norethindrone). United States Patient Information. June 2008.
- ³ Trussel J. Contraceptive efficacy. In Hatcher RA, Trussel J, Stewart F, Cates W, Stewart GK, Kowal D, Guest F. (1998). Contraceptive Technology: Seventeenth Revised Edition. New York NY: Ardent Media, Inc. p. 216-221, 405, 408, 785. Doc ID EDMS-USRA-4040755.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição

Norestin® é uma medicação progestínica em dose adequada para uso contínuo que satisfaz plenamente, do ponto de vista terapêutico, como substância controladora dos distúrbios do ciclo menstrual e da fertilidade.

O uso ininterrupto da noretisterona produz alterações bioquímicas do muco cervical e adaptações endometriais típicas da fase luteínica do ciclo menstrual, ligadas à fisiologia feminina da menstruação e da fertilidade.

O índice de falha durante o primeiro ano de uso é de 0,5% quando usado rigorosamente como recomendado e de cerca de 5% quando da ocorrência de atraso ou omissão na tomada do medicamento. O risco de gravidez aumenta a cada esquecimento de tomada de comprimido durante o ciclo menstrual. Além da nítida atividade progestacional, destacamos a ínfima toxicidade e a sua eficácia e segurança.

Em uso contínuo, **Norestin**® tem sido empregado, com bastante sucesso, nos distúrbios do ciclo menstrual, notadamente a dismenorreia, tensão pré-menstrual, algias pélvicas e mastodínia, proporcionando o controle de várias condições ginecológicas, relacionadas com a ação hormonal progestínica.

Se o procedimento de uso for corretamente seguido, **Norestin**® protege contra a gravidez a partir do primeiro dia de uso.

Propriedades Farmacodinâmicas

Pílulas à base de progestagênio puro evitam a gravidez através de diferentes mecanismos independentes, com extensa variação interindividual e intraindividual. Cinco formas de ação foram descritas. São elas:

1. Inibição da ovulação em aproximadamente metade dos ciclos.
2. Diminuição dos picos de LH e de FSH no meio do ciclo.
3. Redução do deslocamento do óvulo nos tubos uterinos.

Ao avaliar o risco / benefício do uso de contraceptivos orais, o médico deve estar familiarizado com as seguintes condições, as quais podem aumentar o risco de complicações associadas ao seu uso:

- Doença arterial / cardiovascular atual ou história passada;
- Tumor benigno ou maligno do fígado;
- Doença hepática aguda ou crônica com função hepática anormal;
- Fatores de risco para doença arterial, por exemplo, tabagismo, hiperlipidemia, hipertensão ou obesidade;
- Enxaqueca com aura focal;
- Gravidez ectópica anterior;
- Tabagismo.

Precauções

1. Gerais

Os pacientes devem ser alertados que este produto não protege contra infecção por HIV (AIDS) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

Em caso de sangramento vaginal anormal não diagnosticado, persistente ou recorrente, medidas apropriadas devem ser realizadas para excluir malignidades.

Antes da administração de pílulas contraceptivas orais deve-se aguardar três meses (ou seis meses após um quadro grave) a partir da normalização dos testes de função hepática após qualquer hepatite.

É considerado como boa prática médica para mulheres sexualmente ativas que utilizam anticoncepcionais orais a realização de anamnese e exames anuais. Os exames devem ser repetidos periodicamente.

2. Gravidez Ectópica

A incidência de gestações ectópicas em usuárias de anticoncepcionais orais à base de progestagênio puro é de 5 por 1000 mulheres por ano, que é maior que para mulheres usando outros métodos contraceptivos, porém similar à incidência em mulheres que não usam nenhuma anticoncepção. Até 10% das gestações relatadas nos estudos clínicos com usuárias de anticoncepcionais contendo apenas progestagênio foram extrauterinas. Embora sintomas de gravidez ectópica mereçam atenção, um histórico de gravidez ectópica não precisa ser considerado como uma contraindicação ao uso deste método anticoncepcional. Os profissionais de saúde devem estar alertas quanto à possibilidade de uma gravidez ectópica em mulheres que engravidam, ou quando queixam-se de dor abdominal baixa em uso de anticoncepcionais orais à base de progestagênio puro. Sangramento vaginal e dor abdominal são sintomas típicos de gravidez ectópica. As mulheres que relatarem estes sintomas devem ser avaliadas.

3. Atresia Folicular Tardia/ Cistos ovarianos

Caso ocorra desenvolvimento folicular, a atresia do folículo é ocasionalmente retardada e o mesmo pode continuar a crescer além do tamanho que alcançaria em um ciclo normal. Geralmente, este folículo aumentado desaparece espontaneamente. São frequentemente assintomáticos, sendo que em alguns casos são associados à dor abdominal leve. Raramente eles podem sofrer torção ou ruptura, requerendo intervenção cirúrgica.

4. Sangramento Vaginal Irregular

Padrões menstruais irregulares são comuns entre mulheres que utilizam anticoncepcionais orais à base de

Alguns estudos sugerem que o uso de anticoncepcional oral tem sido associado com um aumento do risco de neoplasia cervical intraepitelial em algumas populações de mulheres. Entretanto, continua havendo controvérsias quanto à extensão que tais achados possam ser devido a diferenças no comportamento sexual e outros fatores. Não há dados suficientes para determinar se o uso de anticoncepcionais orais à base de progestagênio puro aumenta o risco de desenvolvimento de neoplasia cervical intraepitelial.

6. Neoplasia Hepática

A incidência de tumores hepáticos benignos e malignos (adenoma hepático e carcinoma hepatocelular) é rara.

Estudos de caso-controle indicaram que o risco destes tumores pode aumentar em associação ao uso e à duração da terapia com contraceptivos orais. A ruptura de adenomas hepáticos benignos pode causar óbito através de hemorragia intra-abdominal. Não existem dados suficientes para determinar se os contraceptivos à base de progestagênio puro aumentam o risco de desenvolvimento de neoplasia hepática.

7. Metabolismo de Carboidratos e Lipídeos

As alterações no metabolismo de carboidratos em indivíduos saudáveis, nos estudos clínicos, são variadas.

A maioria dos estudos mostra ausência de alteração, mas algumas usuárias podem experimentar pequena diminuição na tolerância à glicose, com aumentos da insulina plasmática. Mulheres diabéticas que utilizam anticoncepcionais orais à base de progestagênio puro geralmente não apresentam alterações em suas necessidades de insulina. No entanto, mulheres pré-diabéticas e diabéticas em particular devem ser cuidadosamente monitoradas enquanto estiverem tomando anticoncepcionais orais à base de progestagênio puro.

O metabolismo lipídico é ocasionalmente afetado, podendo haver diminuição de HDL, HDL₂ e apolipoproteína A-I e A-II, e aumento da lipase hepática. Normalmente não há alterações no colesterol total, HDL₃, LDL ou VLDL.

8. Cefaleia

O início ou exacerbação de enxaqueca ou desenvolvimento de cefaleia com um novo padrão, recorrente, persistente ou grave, requer a descontinuação do uso de anticoncepcionais orais à base de progestagênio puro e avaliação da causa.

9. Gravidez e lactação

Muitos estudos não têm encontrado efeitos no desenvolvimento fetal associados com o uso prolongado de doses contraceptivas de progestagênios orais. Os poucos estudos sobre o crescimento e desenvolvimento infantil que têm sido conduzidos não demonstraram efeitos adversos significantes. Suspeita de gravidez deve ser descartada antes de iniciar o uso de qualquer contraceptivo hormonal.

Na maioria das mulheres, contraceptivos com progestagênios apenas, como o **Norestin**[®], não afetaram a quantidade e qualidade do leite materno ou extensão da lactação. Entretanto, casos isolados na pós-comercialização de redução da produção de leite foram relatados. Estudos com vários contraceptivos progestagênicos orais não-combinados demonstraram que pequenas quantidades de progestagênio passam pelo leite materno resultando em níveis de esteroides no plasma do lactente. Não foram encontrados

temporariamente um método de barreira em adição ao Norestin, ou seja, durante o tempo de administração concomitante de medicamentos e por 28 dias após a descontinuação.

Longo Prazo

Para mulheres em tratamento de longo prazo com substâncias ativas indutoras enzimáticas, outro método de contracepção confiável, não hormonal é recomendado.

Estudos *in vitro* sugerem que carvão ativado se liga à noretisterona; entretanto, o efeito terapêutico da noretisterona não é afetado quando o carvão ativado é administrado 3 horas após a dose prévia ou 12 horas antes da próxima dose.

Aconselha-se que os médicos consultem a bula de medicamentos utilizados concomitantemente para obter maiores informações sobre as interações com contraceptivos hormonais ou o potencial para alterações enzimáticas e a possível necessidade de ajuste de doses.

Interação com exames laboratoriais

Certos testes endócrinos, de função hepática e de componentes sanguíneos podem ser afetados pelo uso de anticoncepcionais orais à base de progestagênio somente:

- As concentrações de globulina de ligação de hormônio sexual (SHBG) podem estar diminuídas.
- As concentrações de tiroxina podem estar diminuídas devido a uma diminuição da globulina de ligação da tireoide (TBG).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto

Norestin®: Comprimido de cor rosa, podendo apresentar pontos de coloração rósea mais intensa, circular, de faces paralelas, liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar 1 comprimido ao dia, por via oral, sempre na mesma hora, ininterruptamente, iniciando o tratamento a partir do primeiro dia da menstruação. A medicação não deve ser interrompida durante o fluxo menstrual.

Recomendações para administração

Os comprimidos devem ser tomados todos os dias, sempre na mesma hora. Para a obtenção do efeito terapêutico desejado, é necessário que **Norestin®** seja tomado com a regularidade preconizada. Qualquer alteração no esquema posológico fica a critério médico.

2. Voltar a tomar o próximo comprimido no horário habitual, mesmo que isto signifique tomar 2 comprimidos em 1 dia.

3. Utilizar um método anticoncepcional não hormonal adicional de segurança (preservativo, por exemplo) a cada vez que tiver relações sexuais nas 48 horas seguintes.

Para trocar de comprimidos anticoncepcionais

Se for realizar a troca de anticoncepcionais orais combinados para **Norestin**[®], tomar o primeiro comprimido no dia seguinte ao que tomar o último comprimido combinado. A paciente deve ser alertada de que muitas mulheres têm períodos irregulares após trocar para anticoncepcionais à base de progestagênio puro, na maioria das vezes transitório.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso de noretisterona, com base na avaliação abrangente das informações de eventos adversos disponíveis. Uma relação causal com noretisterona não pode ser estabelecida com segurança em casos individuais. Além disso, uma vez que os estudos clínicos são realizados sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas em estudos clínicos de um medicamento não podem ser comparadas diretamente às taxas nos estudos clínicos de outro medicamento, podendo não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de Estudos Clínicos

A segurança de **Norestin**[®] foi avaliada em 3.099 indivíduos em 2 estudos clínicos. Destes, 2.925 indivíduos participaram de um estudo clínico de **Norestin**[®] 0,35 mg administrado diariamente e 174 indivíduos participaram de um estudo clínico de **Norestin**[®] 0,35 mg/dia administrado em 21 dias por ciclo. As Reações Adversas relatadas por $\geq 1\%$ de indivíduos tratados com **Norestin**[®] são apresentadas na Tabela 3.

Tabela 3. Reações Adversas ao Medicamento Relatadas por $\geq 1\%$ dos Indivíduos tratados com noretisterona em 2 estudos clínicos com noretisterona.	
Classe de Sistema/Órgão Reação adversa	Noretisterona % (n = 3,099)

GRW
A

Reação muito rara (<1/10.000): reação anafilactoide/anafilática, hipersensibilidade; dor abdominal, hepatite, icterícia colestática; alopecia, erupção cutânea, erupção cutânea prurítica; gravidez ectópica; dor nas mamas, atraso na menstruação, menstruação irregular, cisto ovariano, lactação suprimida, hemorragia vaginal, menorragia e sangramento de privação quando o produto é interrompido.

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

SUPERDOSE

Não foram relatados efeitos adversos graves após a ingestão aguda de doses elevadas de contraceptivos orais. A superdose pode causar náusea, vômito e, em mulheres jovens, sangramento vaginal. Não existem antídotos e o tratamento deve ser sintomático.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS 1.0974.0101

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



28/07/2014	0606129140	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	me causar?" VPS: 2. Resultados de eficácia/ "3. Características farmacológicas"/ "6. Interações medicamentosas/" 5. Advertências e precauções"/ "8. Posologia e modo de usar" "9. Reações adversas"	Versão inicial (VP/VPS)	0,35 mg – 35 comprimidos
------------	------------	--------------------------------------------------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	-----------------------------

003529
cg

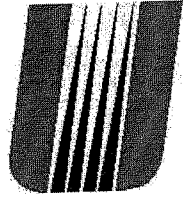
~~003817~~
cg

~~003291~~

003531

003319

~~003753~~



UNIÃO QUÍMICA

FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

TOPCOID®

(polissulfato de mucopolissacarídeo)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Gel

5 mg/g

[Handwritten signatures]

003320
cg

003532
cg

~~003320~~

O MPS também é responsável pela estimulação do metabolismo de células de tecidos vizinhos, aumentando a síntese de proteoglicanos, hialuronato e colágeno, apresenta a função de proteção do tecido e é responsável pelas propriedades antidegenerativas.

Sugere-se que o MPS provoca a liberação do fator inibidor de tecido (TFPI) pelo endotélio microvascular local, particularmente em tecidos ativado de maneira extrínseca. Adicionalmente, as moléculas de adesão são inibidas.

O MPS é anticoagulante por inibir a trombina e a ativação do fator Xa e é antitrombótico por liberar o fator ativador de plasminogênio tecido-específico, por inibir a formação do trombo e aumentar a perfusão dos vasos pela sua ação antiplaquetária. Ele também apresenta propriedades trombolíticas por aumentar o fator ativador de uroquinase-plasminogênio. Esses efeitos aceleram a eliminação dos depósitos de fibrina do local da inflamação. O aumento da velocidade do fluxo sanguíneo nas vênulas após a aplicação tópica foi demonstrado. Entretanto, nenhuma ação sistemática nas plaquetas, no TTPA (tempo de tromboplastina parcial ativada), nem no TT (tempo de trombina) foi observada após aplicação tópica.

Farmacocinética

Após aplicação cutânea, o MPS é absorvido principalmente pela epiderme, derme e tecido subcutâneo, atingindo a corrente sanguínea em pequena quantidade. A excreção se dá pela urina e pelas fezes como parte não modificada e em parte despolimerizada, formando moléculas de cadeias menores.

4. CONTRAINDICAÇÕES

TOPCOID não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade relacionada ao polissulfato de mucopolissacarídeo ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

TOPCOID não deve ser usado em feridas abertas, pois contém álcool.
Não se recomenda o uso de TOPCOID nos olhos nas mucosas (por ex. dentro da boca, nariz, ânus etc.).

Pacientes idosos

TOPCOID pode ser usado em pacientes idosos desde que observadas as precauções comuns aos medicamentos.

Crianças

TOPCOID pode ser usado em crianças desde que observadas as precauções comuns aos medicamentos.

Gravidez e lactação

Não é recomendado o uso do produto durante a gravidez e no período de amamentação.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médico ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com o polissulfato de mucopolissacarídeo.

Interferência em exames laboratoriais

Não são conhecidos relatos de interferência do produto no resultado de exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantém o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após o uso, mantenha a bisnaga bem fechada para evitar contaminação do produto.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: gel transparente, homogêneo, com odor de lavanda.

Antes de usar, observe o aspecto de medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar uma camada de TOPCOID sobre toda a extensão da região afetada, espalhando suavemente 3 a 4 vezes ao dia, ou mais, de acordo com a necessidade e indicação médica.

No caso de úlceras ou inflamações extremamente dolorosas, especialmente nas pernas e coxas, compressas com gaze podem ser utilizadas.

Pode-se intensificar a ação anticoagulante friccionando-se adicionalmente uma camada de gel ou pomada numa região não atingida (por exemplo: costas, coxas).

Para prevenção de flebites pós-infusão e pós-venólise, recomenda-se aplicar TOPCOID imediatamente após a punção da cânula/agulha.

TOPCOID é especialmente adequado para o tratamento combinado com fono e iontoforese. Neste último caso, deve ser aplicado debaixo do catodo.

Para o tratamento de cicatrizes, aconselha-se friccionar fortemente.

TOPCOID deverá ser aplicado até o desaparecimento dos sintomas.

Geralmente a duração do tratamento em casos de lesões é de dez dias e, no caso de inflamação das veias, de uma a duas semanas. Sinais e sintomas foram resolvidos em 58 horas após o uso do medicamento. É esperado que ocorra melhora dos sintomas após quatorze dias de tratamento contínuo e que os sintomas não voltem após o término do tratamento.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
ata do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas	
/05/2015	Gerado no momento do peticionamento	10463 PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/05/2015	Gerado no momento do peticionamento	10463 PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/05/2015	Versão inicial	VP VPS	Gel 5 mg/g	

003533
cg

~~003221~~
cg

~~003225~~

[Handwritten signatures and initials]

003534
cg

003222
Teg

003286

LINHA DE PROTEÇÃO SOLAR PROFISSIONAL


PROTEJA-SE DO SOL COM TRANQUILIDADE

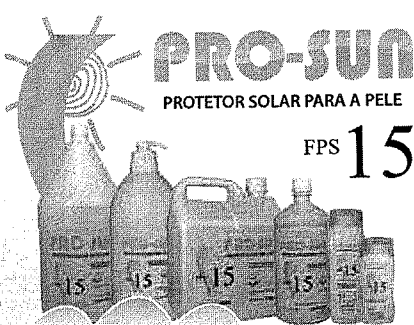
PRO-SUN

PROTETOR SOLAR PARA A PELE

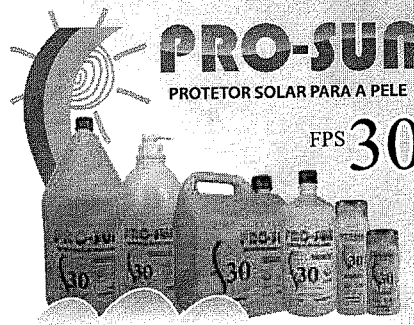
PROTEÇÃO REFORÇADA PARA O SEU CORPO



- ✓ Resistente ao Suor
- ✓ Hipoalergênico
- ✓ Rápida Absorção
- ✓ Oil Free
- ✓ Proteção UVA e UVB
- ✓ Vitamina E
- ✓ Resistente à Água 
- ✓ Dermatologicamente Testado
- ✓ Previne o Envelhecimento Precoce da Pele



PROSUN FPS 15, protege 15 vezes mais sua pele contra queimaduras ocasionadas pela exposição as radiações UVA/UVB causada pelo sol. Dermatologicamente testado, loção cremosa, oil-free, isento de PABA.



PROSUN FPS 30, protege 30 vezes mais sua pele contra queimaduras ocasionadas pela exposição as radiações UVA/UVB causada pelo sol. Dermatologicamente testado, loção cremosa, oil-free, isento de PABA, com vitamina E, ajuda a prevenir o câncer e o envelhecimento precoce da pele.



PROSUN FPS 50, dermatologicamente testado, protege sua pele 50 vezes mais contra ação nociva dos raios UVA/UVB, isento de PABA, loção cremosa, oil-free, com vitamina E, ajuda a prevenir o câncer e o envelhecimento precoce da pele.



00355g

00323

0035

Psyllium em sachê

Plantagold®

Plantago ovata 3,5g

O psyllium (fibra alimentar)

» **Auxilia na redução da absorção de gorduras**

Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis.

» **Baixo valor energético**



PESO LIQ.

5g



arte nativa

"O psyllium (fibra alimentar) auxilia na redução da absorção de gordura. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis."

NÃO CONTÉM GLÚTEN

Conservar ao abrigo da luz, calor e umidade.

MODO DE PREPARO

- 1 - Esvaziar o conteúdo do sachê em um copo.
- 2 - Completar o copo com 150mL de água fria.
- 3 - Mexer vigorosamente até que a mistura fique uniforme.
- 4 - Após finalizar a mistura, tomar imediatamente.

Recomenda-se ingerir um copo de água adicional, após a ingestão de Plantagold®.

INSTRUÇÕES DE USO

Consumir o conteúdo de 1 sachê (envelope) dissolvido em água, 3 vezes por dia.

PRODUZIDO POR:

Arte Nativa Produtos Naturais Ltda.
CNPJ: 00.677.858/0001-95
Av. José Antônio dos Santos, 2000 - Bairro Inácia de Carvalho.
São José da Lapa - Minas Gerais - CEP:33.350-000
Indústria Brasileira



0800 075 0932

Handwritten initials or mark.

Handwritten mark.

Natulab
Laboratório Farmacêutico

003526
eg

003324
eg

~~003298~~

RIFOTRAT
rifamicina SV sódica

Natulab Laboratório SA.
Solução Tópica
10 mg/mL

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

Carreras H.C. e Borsotto C., 1981 comprovaram a eficácia de Rifotrat Spray (rifamicina S.V. sódica) em 50 pacientes com queimaduras, sendo que 47 pacientes apresentaram infecções no local das mesmas. Rifamicina Spray apresentou diminuição de infecções locais e não sendo observadas reações locais.

Armond S., 1973 em seu estudo, envolveu 18 pacientes. Em seus comentários sobre indicações do uso de rifamicina Spray, como furunculose, dermatoses, úlceras varicosas, eczemas microbianos, abscessos, dermatites eczematóides, classifica-os como patologias que foram tratadas com rifamicina e classificadas como resultados ótimo e bom, na quase totalidade de tratamentos. Vega H.C. e Vestidelo S., 1983 em seu estudo confirmou também a eficácia de Rifotrat Spray no tratamento de 160 pacientes que apresentavam queimaduras e lesões ulceradas de pele. O índice de cura foi de 98,7%, a tolerabilidade foi excelente e não foram observadas reações adversas.

Gonzalez C.J. et al., 1981 comprovou a eficácia de Rifotrat Spray em queimaduras, em seu estudo com 25 pacientes com queimaduras de pele, sendo confirmada a rápida recuperação dos mesmos sem a presença de intolerância ao medicamento.

Manzano R. et al., 1974 confirmou também a eficácia de Rifotrat Spray em seu estudo publicado onde seus 25 pacientes com queimaduras de pele que foram tratados com a rifamicina spray, apresentaram acelerada epitelização da pele (média 5 dias) e excelente tolerância a medicação.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A rifamicina SV é um antibiótico de elevado poder bactericida, com atividade tanto contra germes Gram-positivos como Gram-negativos quando em uso local. Atua particularmente nas infecções que não respondem ao emprego de outros antibióticos e mesmo nas causadas pelos estafilococos penicilino-resistentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

RIFOTRAT Spray está contraindicada a pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer rifamicina ou a outro componente da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Vide ("Contraindicações").

Precauções

JK JB

Natulab
Laboratório Farmacêutico

003528
eg

~~003326~~
~~003300~~

Pacientes utilizando contraceptivos hormonais por via oral ou outras vias sistêmicas devem ser advertidos a alterarem para métodos contraceptivos não-hormonais durante o tratamento com RIFOTRAT Spray.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

RIFOTRAT Spray deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).
Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Líquido límpido, vermelho-alaranjado, de odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para aplicação dentro de cavidade ou para lavagem de cavidade após aspiração do conteúdo purulento, e possibilidade de limpeza com solução salina.

Para aplicação externa (para lesões, feridas ou furúnculos) ou para preparação de curativos ou compressas.

Pulverizar a área afetada a cada 6-8 horas, ou a critério médico.

Para uma aplicação eficaz, pressione repetidamente a válvula, mantendo o frasco em posição vertical (em pé).

RIFOTRAT Spray pode ser associada com a administração de outros antibióticos sistêmicos.

Para RIFOTRAT Spray segue o procedimento de limpeza descrito abaixo:

A. J. W.
V

RIFOTRAT Spray pode causar uma pigmentação predominantemente vermelho-alaranjada na pele e/ou fluidos (incluindo pele, dentes, língua, urina, fezes, saliva, escarro, lágrimas, suor e fluido cerebrospinal). Lentes de contato, dentes ou dentaduras podem tornar-se permanentemente manchados.

Têm sido relatados raros casos de reações dolorosas ou alérgicas no local de aplicação. Em casos excepcionais, tem sido relatada a possibilidade de reações severas de hipersensibilidade sistêmica incluindo choque ou reações anafiláticas, após a aplicação tópica em lesões cutâneas contínuas ou outras regiões do corpo.

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

10. SUPERDOSE

Não são conhecidos sintomas de superdosagem.

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA**

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0022

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia - CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

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

Anexo B Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/06/2014	0423908153	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/06/2014	0423908153	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/06/2014	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VPS)	Solução tópica 10 mg/mL embalagem contendo frasco spray contendo 20 mL.
20/05/2015	0441956151	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/05/2015	0441956151	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/05/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS	Bulas para o Paciente (VPS)	Solução tópica 10 mg/mL embalagem contendo frasco spray contendo 20 mL.
12/02/2016	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/02/2016	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/02/2016	Apresentação.	Bulas para o Paciente (VPS)	Solução tópica 10 mg/mL embalagem contendo frasco spray contendo 20 mL.

[Handwritten marks]

003541

~~003229~~

~~003229~~

Aerolin[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos

2 mg

4 mg

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

003542

003330

~~003304~~

Aerolin® comprimido
Modelo de texto de bula - Profissionais de Saúde

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O salbutamol tem duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes.

O tratamento da asma deve seguir um programa adequado, e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente e por meio de exames da função pulmonar.

O aumento do uso de agonistas de receptores beta₂-adrenérgicos de curta ação para alívio dos sintomas indica deterioração do controle da asma. Nessas condições, deve-se reavaliar o esquema terapêutico dos pacientes e considerar a terapia concomitante com corticosteroides. A deterioração repentina e progressiva do controle da asma é potencialmente uma ameaça à vida, devendo-se por isso considerar o início ou o aumento da corticoterapia. Para os pacientes de risco, deve-se instituir o monitoramento diário do pico de fluxo expiratório (PFE).

Como podem ocorrer eventos adversos associados a altas dosagens de salbutamol, deve-se alertar os pacientes para não aumentar a dose nem a frequência de administração de Aerolin® comprimido, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua. Nesse caso, o paciente deve procurar orientação médica.

Do mesmo modo que outros agonistas beta₂-adrenérgicos, Aerolin® comprimido pode induzir alterações metabólicas reversíveis, como o aumento dos níveis de glicose sanguínea. O paciente diabético pode ser incapaz de compensar essa condição, havendo relatos sobre o desenvolvimento de cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito.

A terapia com agonistas β₂-adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave, sobretudo após administração parenteral ou por nebulização.

Recomenda-se cuidado especial na asma aguda grave, uma vez que esse efeito pode potencializar-se pelo tratamento concomitante com xantinas, corticosteroides e diuréticos, assim como pela hipóxia. Em tais situações recomenda-se monitorar os níveis séricos de potássio.

O salbutamol deve ser administrado cuidadosamente a pacientes que sofrem de tireotoxicose.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: ver Posologia.

Idosos: ver Posologia.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

Fertilidade

Não há informações sobre os efeitos de Aerolin® comprimido sobre a fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais.

Gravidez e lactação

A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser efetuada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto.

Foram raros os relatos de anomalias congênitas, que incluíram fenda palatina e defeitos nos membros, nos filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Nos casos reportados, algumas das mães tomaram múltiplas medicações durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão de defeitos e ao fato de a taxa observada de anormalidade congênita observada ser de 2% a 3%, não se pôde estabelecer relação causal com o uso de salbutamol.

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda seu uso em lactantes, a menos que os benefícios esperados superem qualquer risco potencial. Não se conhece nenhum efeito danoso que o salbutamol, uma vez secretado no leite materno, possa trazer ao neonato.

Categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O salbutamol e as drogas beta-bloqueadoras não seletivas, como o propranolol, não devem ser prescritos para uso concomitante.

O salbutamol não é contraindicado para pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

003543
eg

003331
eg

~~003305~~



Aerolin® comprimido

Modelo de texto de bula - Profissionais de Saúde

Náuseas, vômitos e hiperglicemia foram relatados, predominantemente em crianças e quando a superdosagem de Aerolin® foi feita por via oral.

Tratamento

O tratamento deve ser direcionado de acordo com estado clínico do paciente ou conforme indicado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível.

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

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0226

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18.875

Registrado e fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Aerolin_com_GDS21 IPI06_L1076



08/2018	Não aplicável	10451 - MEDICAMENTO NOVO -- Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP e VPS	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
---------	---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------	--------------------------------------------------------------------------------------	------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

003544
cg

003232
cg

~~003566~~

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

003545

003333

003367



Aerolin® xarope

Modelo de texto do profissional de saúde

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aerolin®

sulfato de salbutamol

APRESENTAÇÃO

Aerolin® xarope contém 2 mg de salbutamol em cada 5 mL, é apresentado em frasco de vidro âmbar com 120 mL, acompanhado de copo dosador graduado de 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de Aerolin® xarope contém:

salbutamol 2,0 mg (equivalente a 2,4 mg de sulfato de salbutamol)

veículo* q.s.p. 5 mL

* citrato de sódio, ácido cítrico, hidroxipropilmetilcelulose, benzoato de sódio, sacarina sódica, aroma de laranja, cloreto de sódio e água purificada

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Aerolin® xarope é um agonista beta₂-adrenérgico seletivo indicado para o tratamento ou prevenção do broncoespasmo. Ele fornece ação broncodilatadora de curta duração na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema.

Os broncodilatadores não devem ser o único nem o principal tratamento em pacientes com asma grave ou instável. Nos pacientes com asma grave que não respondem a Aerolin®, o tratamento com corticosteroides inalatórios é recomendado para alcançar e manter o controle. Não responder ao tratamento com Aerolin® pode sinalizar a necessidade de consultar um médico urgente ou tratamento.

Aerolin® xarope é indicado para o alívio do broncoespasmo na asma brônquica de qualquer tipo, bronquite crônica e enfisema.

Aerolin® xarope é a terapia oral adequada para as crianças, ou os adultos que preferem medicamentos líquidos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo de Wolfe *et al.* que envolveu 20 adultos com asma em regime de uso crônico de teofilina e agonistas adrenérgicos inalatórios avaliou os efeitos do uso agudo de 4 mg de salbutamol oral, 20 mg de metaproterenol e 5 mg de terbutalina, evidenciando-se valores similares de broncodilatação máxima entre os fármacos estudados. O efeito máximo do salbutamol sobre o VEF₁ ocorreu em 3 horas. Os dados de FEMM e CVF exibiram tendências semelhantes de todos os fármacos. A duração da broncodilatação foi no mínimo de 8 horas com salbutamol e terbutalina em comparação com metaproterenol.¹

Rachelefsky *et al.* avaliaram a eficácia do salbutamol em 20 crianças com asma em estudo de duas fases: monocega, que comparou múltiplas doses de placebo a 3 tratamentos semanais separados com 2, 4 e 6 mg de salbutamol (comprimidos ou xarope) 4 vezes ao dia; e dupla-cega cruzada, que comparou 4 mg de salbutamol comprimidos a xarope e placebo. Na Fase I, as doses de 4 e 6 mg de salbutamol mostraram maior eficácia. Na Fase II, a dose de 4 mg de salbutamol foi superior ao placebo. O pico de eficácia da dose de 4 mg de xarope ocorreu em 4 horas, com duração de 6 horas, enquanto o do comprimido ocorreu em 2 horas e se mostrou mínimo após 5 horas.²

1. Wolfe JD *et al.* Comparison of the acute cardiopulmonary effects of oral albuterol, metaproterenol, and terbutaline in asthmatics. *JAMA* 1985; 253 (14):2068-72.

2. Rachelefsky GS *et al.* Oral albuterol in the treatment of childhood asthma. *Pediatrics* 1982; 69 (4):397-403.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores beta₂-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta₂-adrenérgicos da musculatura brônquica promovendo broncodilatação de curta duração (4 a 6 horas) na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema.

O tempo estimado de início de ação do salbutamol xarope é de 30 minutos.

Propriedades farmacocinéticas

O salbutamol administrado por via intravenosa tem meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado, transformando-se no composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), excretado principalmente através da urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol administrada por via intravenosa é excretada em 72 horas. O salbutamol está ligado às proteínas plasmáticas na proporção de 10%. Após a administração oral, é absorvido pelo trato gastrointestinal e sofre metabolismo de primeira passagem originando o sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto o conjugado são excretados principalmente na urina. A biodisponibilidade da administração oral é de cerca de 50%.

Handwritten signature/initials.

Handwritten signature/initials.

Handwritten mark.

003546

~~003508~~003334
/CG

Aerolin® xarope
Modelo de texto do profissional de saúde

Aspectos físicos / Características organolépticas

Aerolin® xarope é um líquido viscoso, incolor a amarelo pálido, com sabor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Uso exclusivamente oral.

Aerolin® xarope tem uma duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes.

Posologia

Adultos:

A dose usualmente eficaz é de 4 mg de salbutamol (10 mL de xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Caso não se obtenha a broncodilatação adequada, cada dose pode ser gradualmente aumentada para até 8 mg (20 mL de xarope).

Contudo, observou-se que alguns pacientes obtêm alívio adequado com 2 mg (5 mL de xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Para os pacientes muito sensíveis a estimulantes β-adrenérgicos, recomenda-se iniciar o tratamento com 2 mg (5 mL de xarope) 3 ou 4 vezes ao dia.

Crianças:

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 a 5 mL de xarope (1 a 2 mg de salbutamol) 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL de xarope (2 mg de salbutamol) 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 12 anos: 5 a 10 mL de xarope (2 a 4 mg de salbutamol) 3 a 4 vezes ao dia.

Pacientes idosos:

Recomenda-se iniciar o tratamento com 5 mL de xarope (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 vezes ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações muito comuns e comuns foram geralmente determinados a partir de dados de estudos clínicos. Reações raras e muito raras foram geralmente determinadas a partir de dados espontâneos.

Reação muito comum (>1/10): tremor.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): dor de cabeça; taquicardia; palpitações; câimbras musculares.

Reações raras (>1/10.000 e < 1/ 1.000): hipocalcemia (a terapia com agonistas beta₂-adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave); vasodilatação periférica; arritmia cardíaca, que inclui fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole.

Reações muito raras (< 1/10.000): reações de hipersensibilidade (incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio); hiperatividade; sensação de tensão muscular.

Em casos de eventos adversos, notifique-os a o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em portal.anvisa.gov.br/notivisa, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem de Aerolin® xarope são resultados de eventos transitórios farmacologicamente associados aos beta-agonistas (ver Advertências e Precauções e Reações Adversas).

Pode ocorrer hipocalcemia na superdosagem de Aerolin® xarope e, nesse caso, os níveis séricos de potássio devem ser monitorados.

Acidose láctica foi relatada na associação com doses terapêuticas elevadas, como nas overdoses de terapia com beta-agonista de curta duração. Portanto, o monitoramento para a elevação do lactato sérico e consequente acidose metabólica (especialmente se houver persistência ou agravamento de taquipnéia, apesar da resolução de outros sinais de broncoespasmo, como sibilos) pode ser indicado no cenário de overdose.

Náuseas, vômitos e hiperglicemia foram relatados predominantemente em crianças e quando a superdosagem de Aerolin® se deu por via oral.

Tratamento

O tratamento deve ser direcionado de acordo com estado clínico do paciente ou conforme indicado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0226

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
7/2013	0561162/13-8	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/07/2013	0561162/13-8	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/07/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Dizeres legais - farmacêutico responsável Advertências e precauções Superdose	VP e VPS	0,5 mg/ml sol inj ct 5 amp vd inc x 1 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ml xpe ct fr vd amb x 120 ml 5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env
10/2013	0864819/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/10/2013	0864819/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/10/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Advertências e precauções Superdose	VP e VPS	100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env
10/2013	0899459/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	25/10/2013	0899459/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	25/10/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP	2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ml xpe ct fr vd amb x 120 ml
11/2013	0964012/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	18/11/2013	0964012/13-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	18/11/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5 mg/ml sol p/nebul ct fr vd amb x 10 ml 1 mg/ml sol p/nebul ct 20 amp plas trans x 2.5 ml + env
03/2014	0224194/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	25/03/2014	0224194/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	25/03/2014	Identificação do medicamento O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar esse medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só? Advertências e precauções Posologia e modo de usar Superdose	VP e VPS	0,5 mg/ml sol inj ct 5 amp vd inc x 1 ml 2 mg com ct bl al/al x 20 4 mg com ct bl al/al x 20 0,4 mg/ml xpe ct fr vd amb x 120 ml
11/2014	0988682/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	04/11/2014	0988682/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	04/11/2014	Como devo usar este medicamento?	VP	100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplicador 100 mcg aer ct lata al 200 doses c/ aplic + espaç

003369

003335
/ccg

003547
g

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

003548

~~003310~~

~~003236~~

Aerolin[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução injetável

0,5 mg/mL

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

003549

003237

003237



Aerolin® injetável
Modelo de texto de bula profissional de saúde

Do mesmo modo que outros agonistas beta₂-adrenérgicos, **Aerolin® injetável** pode induzir alterações metabólicas reversíveis, como o aumento dos níveis de glicose sanguínea. O paciente diabético pode ser incapaz de compensar a hiperglicemia; além disso, conforme relatos, pode desenvolver cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode aumentar esse efeito.

A terapia com agonistas beta₂-adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave, sobretudo após administração parenteral ou por nebulização.

Recomenda-se cuidado especial no uso concomitante com xantinas, corticosteroides e diuréticos ou pela presença de hipóxia em pacientes com asma aguda grave, uma vez que esse efeito pode ser potencializado pelo tratamento. Em tais situações, o médico ou profissional de saúde deve monitorar os níveis séricos de potássio.

Os pacientes diabéticos e aqueles que fazem uso de corticosteroides devem ser monitorados frequentemente durante o tratamento com infusão intravenosa de **Aerolin® injetável**, de modo que possam ser providenciadas medidas contra qualquer alteração metabólica (por exemplo, aumento da dosagem requerida de insulina). Para esses pacientes, **Aerolin® injetável** deve ser diluído, conforme consta no item Posologia e Modo de Usar, preferivelmente com solução de cloreto de sódio, para preparo da solução para infusão.

Foram muito raros os relatos sobre a associação entre acidose láctica e altas doses terapêuticas de agonistas beta₂-adrenérgicos de curta duração, principalmente em pacientes sob tratamento de crise de asma grave (ver o item Reações Adversas). O aumento dos níveis de lactato pode causar dispnéia e hiperventilação compensatória, o que levaria a interpretações erradas de sinais de falha terapêutica e conduziria o médico a intensificar indevidamente o tratamento com agonistas beta₂-adrenérgicos de curta duração. Recomenda-se que o desenvolvimento de aumento do lactato sérico e, conseqüentemente, da acidose metabólica seja monitorado.

O salbutamol deve ser administrado com cautela a pacientes que sofrem de tireotoxicose.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças: até o momento, a experiência não é suficiente para recomendar uma posologia de rotina para crianças.
Idosos: nenhuma observação em especial.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

Fertilidade

Não existem informações sobre os efeitos de **Aerolin® injetável** sobre a fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais (ver os dados de segurança pré-clínica).

Gravidez e lactação

A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser efetuada se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto.

Os relatos de anomalia congênita em filhos de pacientes tratadas com salbutamol foram raros e incluem fenda palatina e defeitos nos membros. Algumas das mães estavam recebendo medicações múltiplas durante a gravidez. Devido à inconsistência do padrão dos defeitos e ao fato de a taxa de anormalidade congênita observada ser de 2% a 3%, não se estabeleceu relação causal com o uso de salbutamol.

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, o uso por mulheres que estão amamentando não é recomendado, a menos que os benefícios esperados superem qualquer risco potencial. Não se conhece nenhum efeito danoso que o salbutamol, uma vez secretado no leite materno, possa trazer ao neonato.

Categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.
Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O salbutamol e as drogas betabloqueadoras não seletivas, como o propranolol, não devem ser prescritos para uso concomitante.
O salbutamol não é contraindicado para pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura entre 15°C e 30°C, e protegido da luz.
O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Qualquer preparação não utilizada de **Aerolin® injetável** deve ser descartada após 24 horas.
Após preparo, manter por até 24 horas.

003550
cg

003338
cg

003312



Aerolin® injetável
Modelo de texto de bula profissional de saúde

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

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0226
Farm. Resp.: Ednilson da Silva Oliveira
CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A
Strada Provinciale Asolana n.90 (loc. San Pólo), Torrile (PR) – Parma – Itália

Registrado, importado e embalado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



L1097_Aerolin_inj_GDS21_IPI06



4/08/2018	Não aplicável	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
-----------	---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------	--------------------------------------------------------------------------------------	------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

003551
eg

~~003813~~

~~003839~~
eg

D

X

g

g

003552
eg003240
eg

Aerolin® spray
Modelo de texto de bula profissional de saúde

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

~~003240~~

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aerolin®
sulfato de salbutamol

APRESENTAÇÃO

Aerolin® spray é uma suspensão aerossol pressurizada, apresentada em frascos de alumínio com 200 doses, acompanhados de aplicador plástico de polipropileno especialmente desenhado para inalação por via oral.

USO ORAL USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose de **Aerolin® spray** contém:
sulfato de salbutamol 120,5 mcg (equivalente a 100 mcg de salbutamol)
excipiente*q.s.p. 1 dose
* norflurano (HFA134a)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Aerolin® spray é indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Observam-se melhoras significativas da função pulmonar logo após a inalação de salbutamol¹⁻³, e a broncodilatação máxima ocorre no período de 5 a 15 minutos, perdurando por até 6 horas^{1,4-7}.
O salbutamol é eficaz no tratamento de crianças asmáticas⁸.

1. Mahajan VK *et al.* Comparative study of acute effects of albuterol and isoproterenol sulphate aerosols in bronchial asthma. *Ann Allergy*. 39(5): 319-324, 1977.
2. Tattersfield AE *et al.* Salbutamol and isoproterenol. A double-blind trial to compare bronchodilator and cardiovascular activity. *N Engl J Med*. 281(24): 1323-1326, 1969.
3. Riding WD *et al.* The bronchodilator and cardiac effects of five pressure-packed aerosols in asthma. *Br J Dis Chest*. 64(1): 37-45, 1970.
4. Choo-Kang YFJ *et al.* Controlled comparison of the bronchodilator effects of three beta-adrenergic stimulant drugs administered by inhalation to patients with asthma. *Br Med J*. 2(652): 287-289, 1969.
5. Kamburoff PL *et al.* Oral and inhaled salbutamol as a bronchodilator. *Br J Dis Chest*. 64(1):46-54, 1970.
6. Snider GL *et al.* Albuterol and isoproterenol aerosols. A controlled study of duration of effect in asthmatic patients. *JAMA*. 221(7): 682-685, 1972.
7. Wolfe JD *et al.* Comparison of the acute cardiopulmonary effects of oral albuterol, metaproterenol, and terbutaline in asthmatics. *JAMA*. 253(14): 2068-2072, 1985.
8. Kemp JP *et al.* Albuterol treatment for children with asthma: a comparison of inhaled powder and aerosol. *J Allergy Clin Immunol*. 83(3): 697-702, 1989.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos beta₂-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta₂-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação nos receptores beta₁-adrenérgicos do músculo cardíaco.
O tempo estimado de início de ação do **Aerolin® spray** é até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos).

Propriedades farmacocinéticas

O salbutamol administrado por via intravenosa tem meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado, transformando-se no composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), excretado principalmente através da urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose de salbutamol, administrada por via intravenosa, oral ou inalatória, é excretada em 72 horas. O salbutamol está ligado às proteínas plasmáticas na proporção de 10%. Após administração por via inalatória, cerca de 10% a 20% da dose atinge as vias aéreas inferiores. O restante fica retido no dispositivo de liberação ou se deposita na orofaringe, por onde é deglutido. A fração depositada nas vias aéreas é absorvida pelos tecidos pulmonares e pela circulação, não sendo metabolizada pelos pulmões. Ao alcançar a circulação sistêmica, o fármaco se torna vulnerável ao metabolismo hepático e é excretado, principalmente na urina, como droga inalterada e como sulfato fenólico. A porção da dose inalada que é deglutida em seguida é absorvida pelo trato gastrointestinal e sofre metabolização considerável de primeira passagem a sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada quanto o conjugado são excretados principalmente na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **Aerolin® spray** é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

003553cg

003341
4g

003345



Aerolin® spray
Modelo de texto de bula profissional de saúde

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda seu uso em lactantes, a menos que os benefícios esperados prevaleçam sobre qualquer risco potencial. Não se tem como estabelecido o fato de que a presença do salbutamol no leite materno tenha efeito prejudicial ao neonato.

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping. Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O salbutamol e as drogas betabloqueadoras não seletivas, como o propranolol, não devem ser prescritos conjuntamente. O salbutamol não é contraindicado para pacientes que recebem tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido da luz solar direta e do congelamento. Como ocorre com a maioria dos produtos apresentados na forma de aerossol, o efeito terapêutico desses medicamentos poderá ser prejudicado se o frasco ficar sob baixas temperaturas. O frasco não deve ser quebrado, perfurado ou queimado nem mesmo quando aparentemente vazio. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Aerolin® spray é um líquido incolor, altamente volátil.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Aerolin® spray deve ser administrado apenas por via oral de inalação.

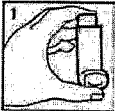
Antes de usar Aerolin® spray, leia atentamente as instruções abaixo.

Teste o inalador

Antes de utilizá-lo pela primeira vez ou se o inalador não for usado por 5 dias ou mais, remova o protetor do bocal apertando delicadamente suas laterais. Agite bem o inalador e libere dois jatos para o ar (ou para o ambiente) para certificar-se de que funciona.

Como usar o inalador

1. Remova a tampa do bocal apertando as laterais e verifique se o interior e o exterior do bocal estão limpos. Agite bem o inalador.



2. Segure o inalador na posição vertical entre o dedo indicador e o polegar (que deve ficar na base, abaixo do bocal). Expire lentamente até expelir todo o ar dos pulmões.



3. Coloque o bocal do inalador entre os lábios (ou no espaçador), apertando-os bem, mas sem morder. Em seguida comece a inspirar pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar o aerossol, inspirando regular e profundamente.



4. Enquanto prende a respiração, tire o inalador da boca. Continue a prender a respiração por tanto tempo quanto for confortável (aproximadamente 10 segundos são suficientes).

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten mark

Aerolin® spray
Modelo de texto de bula profissional de saúde

003554

~~003218~~



003342
fg

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

10. SUPERDOSE

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem de salbutamol são resultados de eventos transitórios farmacologicamente associados aos beta-agonistas (ver Advertências e Precauções e Reações Adversas).

Há risco de hipocalemia na superdosagem de Aerolin® spray. Portanto, deve-se monitorar os níveis séricos de potássio.

Acidose láctica tem sido relatada associada à doses terapêuticas elevadas, bem como overdose por terapia com beta-agonista de curta duração, portanto, o monitoramento do lactato sérico elevado e consequentemente da acidose metabólica pode ser indicado (especialmente se houver persistência ou agravamento de taquipneia, apesar de resolução de outros sinais de broncoespasmo, tais como sibilos).

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

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0226

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A

Avda. de Extremadura, 3. 09400 – Aranda de Duero – Burgos - Espanha

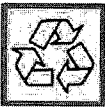
Registrado e Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Aerolin_aer_GDS24_IPI08_L0418



 **SAC**
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK
0800 701 22 33

AS

R

VD

003555
9

~~003343~~
9

~~003317~~

9

9

9

003556
9003244
19~~003318~~

08/2018	0841847/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP e VPS	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
09/2018	Não aplicável	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP e VPS	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20

90

R

003557
g

003245
kg

~~003210~~

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Propriedades farmacocinéticas

O salbutamol administrado por via intravenosa tem meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado, transformando-se em um composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), que é excretado principalmente pela urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose do salbutamol administrado por via intravenosa, oral ou inalatória é excretada em 72 horas. O salbutamol liga-se às proteínas plasmáticas na proporção de 10%. Após administração por via inalatória, cerca de 10% a 20% da dose alcança as vias aéreas inferiores. O restante fica retido no dispositivo de liberação ou é depositado na orofaringe, por onde é deglutido. A fração depositada nas vias aéreas é absorvida pelos tecidos pulmonares e pela circulação, não sendo metabolizada pelos pulmões. Ao alcançar a circulação sistêmica, o fármaco se torna vulnerável ao metabolismo hepático e é excretado, principalmente na urina, como droga inalterada e como sulfato fenólico. A porção da dose inalada deglutida é absorvida pelo trato gastrointestinal e sofre uma metabolização considerável de primeira passagem transformando-se em sulfato fenólico. Tanto a droga inalterada como o conjugado são excretados principalmente na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de Aerolin® solução para nebulização é contraindicado a pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

Embora a administração de salbutamol por via intravenosa e ocasionalmente por via oral (na forma de comprimidos) seja usada no controle do parto prematuro não complicado, em casos como placenta prévia, hemorragia pré-parto e toxemia da gravidez, as formas de inalação deste medicamento não são adequadas no trabalho de parto prematuro. Assim, as preparações com salbutamol para nebulização não devem ser usadas no aborto iminente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O salbutamol tem duração de ação de 4 a 6 horas na maioria dos pacientes.

Como podem ocorrer reações adversas associadas à administração de doses excessivas, a dosagem ou a frequência de administração só devem ser aumentadas com orientação médica.

O controle da asma deve ser acompanhado de um programa continuado e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente por meio de testes de função pulmonar.

O aumento do uso de beta₂-agonista de curta duração indica a deterioração do controle da asma. Sob essas condições, deve-se reavaliar o planejamento da monitoração da doença. A deterioração súbita e progressiva do controle da asma é potencialmente perigosa e deve-se considerar iniciar ou aumentar a terapia com corticosteroide. Em pacientes considerados de risco, é necessário monitorar o pico de fluxo expiratório (PEF) diário.

Aerolin® solução para nebulização não deve ser injetado ou engolido e, sim, inalado pela boca.

A administração a pacientes que tenham recebido doses elevadas de outras drogas simpaticomiméticas deve ser realizada com cautela.

Aerolin® solução para nebulização deve ser usado com cautela em pacientes portadores de tireotoxicose.

De acordo com relatos, é pequeno o número de casos de glaucoma de ângulo fechado em pacientes tratados com a combinação entre salbutamol nebulizado e brometo de ipratrópio. O uso concomitante de salbutamol com anticolinérgicos nebulizados exige cautela. O médico deve instruir adequadamente seus pacientes sobre a administração correta do medicamento e alertá-los de que devem tomar cuidado para que a solução e a névoa não caiam nos olhos.

Pode ocorrer hipocalemia potencialmente grave como resultado da terapia com beta₂-agonistas, principalmente quando administrados por via parenteral ou nebulização. Recomenda-se cuidado especial, principalmente no tratamento da asma grave, pois esse efeito pode ser potencializado pela administração concomitante de xantinas, corticosteroides, diuréticos e por hipóxia. Nessas circunstâncias, recomenda-se a monitoração dos níveis séricos de potássio.

O tratamento com beta₂-agonistas adrenérgicos pode induzir a alterações metabólicas reversíveis, como o aumento dos níveis de açúcar no sangue. Alguns pacientes diabéticos podem não conseguir compensar esse efeito e, em consequência, desenvolver cetoacidose. A administração concomitante de corticosteroides pode exacerbar esse efeito.

Como em outras terapias inalatórias, poderá ocorrer broncoespasmo paradoxal, que se manifesta como aumento súbito da sibilância. Neste caso, deve-se utilizar imediatamente outra apresentação do produto ou outro broncodilatador inalatório de ação rápida. Além disso, deve-se descontinuar imediatamente a terapia com Aerolin® solução para nebulização, reavaliar o paciente e, se necessário, instituir outra terapia.

003559
cg

~~003347~~

~~003321~~

Aerolin® solução para nebulização
Modelo de texto de bula profissional de saúde



GlaxoSmithKline

Depois de aberto o frasco, o conteúdo não utilizado deve ser descartado em até 30 dias.

Após aberto, válido por até 30 dias.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Aerolin® solução para nebulização é um líquido claro, de incolor a amarelo pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Uso inalatório.

Aerolin® solução para nebulização deve ser administrado com um respirador ou nebulizador e apenas sob orientação médica. O produto não deve ser injetado nem administrado por via oral, e sim inalado.

A liberação do aerossol pode ser feita por meio de máscara facial, tubo em T ou cânula traqueal. Pode-se usar ventilação com pressão positiva intermitente, embora isso raramente seja necessário. Quando houver risco de anóxia por hipoventilação, deve-se adicionar oxigênio ao ar inspirado.

Como muitos nebulizadores operam com fluxo contínuo basal, é provável que drogas nebulizadas sejam liberadas no mesmo ambiente. Portanto, deve-se administrar Aerolin® solução para nebulização em local bem ventilado, particularmente em hospitais, quando vários pacientes estiverem usando nebulizadores, no mesmo ambiente, ao mesmo tempo.

Posologia

Administração intermitente

O tratamento intermitente pode ser repetido 4 vezes ao dia.

Adultos:

Diluir de 0,5 a 1,0 mL (que contém de 2,5 a 5,0 mg de salbutamol) de Aerolin® solução para nebulização, até um volume final de 2,0 ou 2,5 mL, usando soro fisiológico estéril como diluente. A solução resultante deve ser inalada através de um nebulizador adequado até que cesse a geração do aerossol, o que deve durar cerca de 10 minutos se forem utilizados um nebulizador e uma fonte compressora corretamente adaptados.

Aerolin® solução para nebulização pode ser usado sem diluição, através de administração intermitente. Para isso, colocar 2,0 mL do produto (10,0 mg de salbutamol) no nebulizador e permitir que o paciente inale a solução nebulizada até a broncodilatação, que geralmente ocorre em 3 a 5 minutos. Alguns adultos podem precisar de doses maiores de salbutamol, de até 10 mg, caso em que a nebulização da solução não diluída pode continuar até que cesse a geração do aerossol.

Crianças:

A administração intermitente também é aplicável em crianças. A dose usual para crianças com menos de 12 anos de idade é de 0,5 mL (2,5 mg de salbutamol), diluído para 2,0 ou 2,5 mL, com soro fisiológico estéril. Algumas crianças podem necessitar de doses de salbutamol de até 5,0 mg.

Administração contínua

Aerolin® solução para nebulização deve ser diluído em soro fisiológico estéril, de modo que a solução final fique com concentração de 50 a 100 mcg de salbutamol por mL (de 1 a 2 mL da solução em 100 mL de diluente). A solução é administrada como aerossol através de nebulizador adequadamente acionado. A velocidade de administração usual é de 1 a 2 mg por hora.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (>1/100 e <1/10): taquicardia, tremor, dor de cabeça.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): palpitações, irritação na boca e na garganta, câimbras musculares.

003560

eg

~~003348~~
eg

~~003348~~

RL

RL

RL

003561
19

~~003243~~
19

4/08/2018	0841847/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
4/09/2018	Não aplicável	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP e VPS	0,4 MG/ ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20

2

19

003552
eg

003250
eg
~~003221~~

Aerolin® Nebules
Modelo de texto de bula profissional de saúde



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aerolin® Nebules
sulfato de salbutamol

APRESENTAÇÃO

Aerolin® Nebules – ampolas prontas para uso, contendo 2,5 mL, embalagens com 20 ampolas.

Aerolin® Nebules 2,5mg/2,5mL: cada ampola contém 2,5 mg de salbutamol

USO PARA NEBULIZAÇÃO (INALATÓRIO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 18 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **Aerolin® Nebules 2,5 mg** contém:

sulfato de salbutamol 1,2 mg (equivalente a 1 mg de salbutamol)

veículo*q.s.p. 1 mL

* (água para injeção, cloreto de sódio, e ácido sulfúrico diluído)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Aerolin® Nebules é indicado para o tratamento da asma aguda grave (também chamada de estado de mal asmático) e o tratamento de rotina do broncoespasmo crônico após essas doenças terem se mostrado não responsivas à terapia convencional. Por ter um rápido início de ação, o salbutamol é particularmente adequado para tratamento e prevenção da crise asmática.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo controlado com variação da dose (Walters et al.,1981) em 12 pacientes asmáticos adultos, mostrou que houve um aumento significativo relacionado à dose de 7,5 mg ($p<0,01$, pelo teste de Pages) em FEV₁ e PEF_R, à medida que aumentaram as doses de salbutamol em solução para nebulização. Os autores concluíram, com base nas doses que haviam administrado (1,5 mg, 3,0 mg e 7,5 mg), que, para atingir a maior broncodilatação, a dose mais alta tolerada de salbutamol deveria ser usada.

Walters EH, Cockcroft A, Griffiths T, Rocchiccioli K, Davies BH. Optimal dose of salbutamol respirator solution: comparison of three doses with plasma levels. Thorax 1981; 36:625-628.

O estudo de Lenney e Evans (1980), conduzido em um total de 21 crianças asmáticas com idades de 5 a 14 anos, mostrou que o PEF_R aumentou com as doses de 2 mg, 4 mg e 10 mg de salbutamol para nebulização, embora a resposta não tenha sido significativamente relacionada à dose [Teste de Friedmans (Friedmans rank sum test)]. Doses mais baixas, de 0,6 mg, 1,2 mg e 3 mg, proporcionaram uma significativa resposta relacionada à dose para aumentos médios em PEF_R ($p=0,05$). Os autores concluíram que doses em torno de 2-3 mg podem ser administradas com segurança, o que confirma as conclusões de Walters et al. descritas acima.

Lenney W, Evans M. Determination of the optimum dose of nebulised salbutamol in children. Registration dossier, November 1980. Ventolin inhaler solution. Norway. Section 5 - Human studies. Study 3.

Outros estudos confirmaram a eficácia e tolerabilidade da dose de 2,5 mg. Rudnitsky et al. (1993) compararam os efeitos broncodilatadores de salbutamol para nebulização, administrado de modo intermitente ou contínuo no tratamento de 99 pacientes adultos com asma aguda, que deram entrada em um setor de emergência. Nesse estudo aberto, os pacientes foram randomizados em "blocos" para receber salbutamol para nebulização em esquema intermitente ($n=52$), na dose de 2,5 mg em 3 mL aos 30, 60, 90 e 120 minutos após o tratamento inicial, ou salbutamol para nebulização em esquema contínuo ($n=47$), na dose de 10 mg em 70 mL durante 120 minutos. Não houve diferença estatisticamente significativa no PEF_R entre os grupos durante o período de estudo de duas horas. Uma análise de subgrupos foi conduzida com pacientes com PEF_Rs no momento da apresentação no ED de 200 L/minuto ou menos. A média

± DP basal para PEFr no momento da apresentação no ED foi de 135 ± 35 nos 35 pacientes do grupo de administração contínua e 137 ± 45 nos 34 pacientes do grupo de administração intermitente. Aos 120 minutos, o PEFr foi de 296 ± 98 no grupo de administração contínua e 244 ± 81 no grupo de administração intermitente ($P=0,01$). As proporções de internação:alta para essa análise de subgrupo foram de 11:24 no grupo de administração contínua e 19:14 no grupo de administração intermitente ($P=0,03$). A média ± DP para frequência cardíaca na análise de subgrupos foi de 102 ± 21 na avaliação basal para o grupo de administração contínua e 109 ± 22 na avaliação basal no grupo de administração intermitente. Aos 120 minutos, a frequência cardíaca foi de 90 ± 18 no grupo de administração contínua e de 104 ± 16 no grupo de administração intermitente ($P=0,002$). Os autores concluíram que a nebulização contínua não oferece nenhum benefício em relação ao tratamento intermitente em pacientes com PEFr inicial de mais de 200 L/minuto. Em PEFrs de 200 ou menos, a nebulização contínua pode reduzir a taxa de internações e melhorar o PEFr, quando comparada ao tratamento padrão. Em um outro estudo em 38 pacientes adultos, Lin et al. (1993) também concluiu que salbutamol administrado por nebulização contínua pode proporcionar melhor eficácia do que a administração intermitente em casos mais graves de asma aguda.

Rudnitsky GS, Eberlein RS, Schoffstall JM, Mazur JE, Spivey WH. Comparison of intermittent and continuously nebulized albuterol for treatment of asthma in urban emergency department. *Ann Emerg Med* 1993;22(12):1842-1846.

Lin RY, Sauter D, Newman T, Sirleaf J, Walters J, Tavakol M. Continuous versus intermittent albuterol nebulization in the treatment of acute asthma. *Ann Emerg Med* 1993;22(12):1847-1853.

Um outro estudo conduzido em trinta e cinco pacientes (de 10 a 45 anos), que deram entrada em um setor de emergência com asma aguda (Idris et al., 1993), foram tratados aleatoriamente com salbutamol para nebulização (2,5 mg em 2 mL de solução salina, n=20) ou salbutamol para inalação administrado por meio de inalador de dose medida com espaçador (um *puff* de salbutamol a cada minuto para 4 *puffs*, n=15). As doses foram repetidas a cada 30 minutos até que o FEV₁ fosse pelo menos 80% do previsto, que o paciente estivesse assintomático ou que seis doses tivessem sido administradas. Não houve diferenças significativas nas medições basais médias para FEV₁, FVC ou PEFr entre os dois grupos ($p>0,58$). Para os dois grupos, uma melhora significativa ocorreu no FEV₁ médio aos 30 minutos ($p<0,02$) e 60 minutos ($p<0,02$) e no FEV₁ máximo médio ($p<0,001$). No entanto, não foram observadas diferenças significativas ($p>0,6$) entre os grupos em FEV₁ médio, FVC ou PEFr aos 30 e 60 minutos, nem na melhora máxima atingida. Trinta e três dos 35 pacientes foram tratados com êxito de acordo com o protocolo do estudo, ficaram assintomáticos e tiveram alta. Um paciente de cada grupo precisou de tratamento adicional.

Idris AH, McDermott MF, Raucci JC, Morrabel A, McGorray S, Hendeles L. Emergency department treatment of severe asthma. *Chest* 1993;103:665-672.

Os estudos também demonstraram que a dose mais alta de 5 mg, administrada por nebulização, é eficaz e bem tolerada. No estudo randomizado, duplo-cego e de grupos paralelos de Salmeron et al. (1994), 47 pacientes adultos receberam 5 mg de salbutamol por nebulização, durante um período de aproximadamente 15 minutos duas vezes durante a primeira hora (n=22), ou 500 microgramas de salbutamol por via intravenosa, por infusão durante 60 minutos (n=25). Com base na evolução predefinida, incluindo um aumento em PEFr, 86% dos pacientes no grupo tratado com nebulização, em comparação com 48% no grupo tratado com a administração intravenosa, foram considerados como tendo recebido um tratamento bem sucedido ($p=0,006$). Os autores concluíram que a via da nebulização teve maior eficácia e causou menos efeitos colaterais do que a via intravenosa. Outros estudos, em 176 e 19 pacientes, respectivamente, que compararam salbutamol em dose alta administrado por nebulização e pela via intravenosa para o tratamento de asma aguda grave, chegaram à conclusão similar de que a inalação é preferível ao tratamento intravenoso (Swedish Society of Chest Medicine, 1990; Bloomfield et al., 1979).

Salmeron S, Brochard L, Mal H, Tenailon A, Henry-Amar M, Renon D, et al. Nebulized versus intravenous albuterol in hypercapnic acute asthma. *Am J Respir Crit Care Med* 1994;149:1466-1470.

Swedish Society of Chest Medicine. High-dose inhaled versus intravenous salbutamol combined with theophylline in severe acute asthma. *Eur Resp J* 1990;3:163-170

Bloomfield P, Carmichael J, Petrie GR, Jewell NP, Crompton GK. Comparison of salbutamol given intravenously and by intermittent positive-pressure breathing in lifethreatening asthma. *BMJ* 1979;1:848-850.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O salbutamol é um agonista seletivo dos receptores beta₂-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nesses receptores da musculatura brônquica e apresenta pouca ou quase nenhuma ação nos receptores beta₁-adrenérgicos do músculo cardíaco.

O tempo estimado de início de ação do Aerolin® Nebules é de 5 minutos

Propriedades farmacocinéticas

O salbutamol administrado por via intravenosa tem meia-vida de 4 a 6 horas e é parcialmente depurado pelos rins e parcialmente metabolizado, transformando-se em um composto inativo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), que é excretado principalmente pela urina. As fezes representam uma via menor de excreção. A maior parte da dose do salbutamol administrado por via intravenosa, oral ou inalatória é excretada em 72 horas. O salbutamol liga-se às proteínas plasmáticas na proporção de 10%. Após administração por via inalatória, cerca de 10% a 20% da dose alcança as vias aéreas inferiores. O restante fica retido no dispositivo de liberação ou é depositado na orofaringe,

constantes e limitação da capacidade física. Os valores de pico de fluxo expiratório chegam a ficar abaixo de 60% do previsto, com variabilidade maior que 30%, e geralmente não retornam ao normal após o uso de broncodilatadores. Esses pacientes necessitam de corticosteroides inalatórios em doses altas (por exemplo >1 mg/dia de beclometasona) ou de corticosteroides orais. A piora repentina dos sintomas pode exigir aumento da dose, caso em que a administração deve ser feita sob supervisão médica de urgência.

Uso em crianças e outros grupos de risco

Crianças: a eficácia clínica do salbutamol em crianças abaixo de 18 meses é incerta. Como pode ocorrer hipoxemia transitória, deve ser considerado o uso de oxigenioterapia suplementar.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

Fertilidade

Não há informações sobre os efeitos do salbutamol na fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais (ver dados não-clínicos).

Gravidez

A administração de drogas durante a gravidez somente deve ser efetuada se o benefício esperado para a mãe for maior do que a possibilidade de risco para o feto. Foram raros os relatos de anomalias congênitas, que incluíram fenda palatina e defeitos nos membros, em filhos de pacientes tratadas com salbutamol. Nos casos reportados, algumas das mães tomaram múltiplas medicações durante a gravidez. Devido à inconsistência de padrão de defeitos e porque a razão da anormalidade congênita foi de 2% a 3%, não se estabeleceu relação causal com o uso do salbutamol.

Lactação

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda seu uso em lactantes, a menos que os benefícios esperados prevaleçam sobre qualquer risco potencial. Não se tem como estabelecido o fato de que a presença do salbutamol no leite materno tenha efeito prejudicial ao neonato.

Categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.
Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se deve prescrever o uso concomitante de salbutamol com drogas betabloqueadoras não seletivas, como propranolol.
O salbutamol não é contraindicado a pacientes que estejam recebendo tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Depois de aberto o envelope, as ampolas devem ser utilizadas em até 3 meses.

Após aberto, válido por 3 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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Aerolin® Nebules é um líquido claro, de incolor a amarelo pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.



Posologia

Administração intermitente:

O tratamento intermitente pode ser repetido 4 vezes ao dia.

Adultos e crianças a partir de 18 meses

A dose inicial adequada de salbutamol administrado por inalação é de 2,5 miligramas.

Essa dose pode ser aumentada para 5 miligramas. O tratamento pode ser de quatro vezes por dia. Para o tratamento de obstrução grave das vias aéreas em adultos, podem ser administradas doses mais altas, de até 40 miligramas diários, sob supervisão médica rigorosa e em ambiente hospitalar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (>1/100 e <1/10): taquicardia, tremor, dor de cabeça.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): palpitações, irritação na boca e na garganta, câibras musculares.

Reações raras (>1/10.000 e <1.000): hipocalcemia (a terapia com beta₂-agonistas adrenérgicos pode resultar em hipocalcemia potencialmente grave); vasodilatação periférica.

Reações muito raras (<1/10.000): reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, urticária, broncoespasmo, hipotensão e desmaio; acidose láctica (são muito raros os relatos desta reação em pacientes que utilizam salbutamol para tratamento da exacerbação da asma aguda por via intravenosa ou por nebulização); hiperatividade; arritmia cardíaca, que inclui fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístole; broncoespasmo paradoxal.

Atenção: este produto é um medicamento cuja concentração é nova no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10 . SUPERDOSE

Os sinais e sintomas mais comuns de superdosagem de **Aerolin® Nebules** são resultado de eventos transitórios farmacologicamente associados aos β-agonistas (ver Advertências e Precauções e Reações Adversas).

Há risco de hipocalcemia após a superdosagem. Portanto, deve-se monitorar os níveis séricos de potássio.

Acidose láctica tem sido relatada associada à doses terapêuticas elevadas, bem como com a overdose por terapia com beta-agonista de curta duração, portanto, o monitoramento do lactato sérico elevado e consequentemente da acidose metabólica podem ser indicados neste caso (especialmente se houver persistência ou agravamento de taquipnea, apesar de resolução de outros sinais de broncoespasmo, tais como sibilos).

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

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0226

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd
1061 Mountain Highway, 3155 - Boronia – Austrália

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

003556

003354

~~003354~~

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

19/2018	0841847/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP e VPS	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20
19/2018	Não aplicável	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	28/11/2014	1087215/14-9	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	30/07/2018	VP: Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar Superdose VPS: Para que este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?	VP e VPS	0,4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 0,5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 4 MG COM CT BL AL/AL X 20

003567
~~003567~~
003255
~~003255~~

[Handwritten signature]

Forçio Interm Saude Pato Branco-CONIMS

Afonso Pena N.º: 1902

CEP: 85501-530

U.F.: PR

N.º: 00.136.858/0001-88

3.º do Processo:

Modalidade: Pregao Eletronico (Registro Precos)

pro: 033/2018.

Data Entrega: 09/11/2018 - 09:00:00 HS

Abertura: 09/11/2018 - 09:00:00 HS

Objeto: 01 - PROPOSTA DE PREÇOS

(2)

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

0033558



0033558

ALTERMEI
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALAR

Estrada Boa Esperança, 2320 - Fundo
Rio do Sul / SC | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | I.E.: 25.314



ALTERMED
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

003570
cg

~~003358~~ cg

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda

Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas - CEP: 89.163-554

RIO DO SUL - SC

REGISTROS

[Handwritten signatures]

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

www.altermed.com.br  /Altermed

Detalhe do Produto: AMIOBAL

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIOS BALDACCİ LTDA	CNPJ	61.150.447/0001-31	Autorização	1.00.146-4
Processo	25000.020911/9933	Categoria Regulatória		Data do registro	20/07/1999
Nome do Produto	AMIOBAL	Registro	101460069	Vencimento do registro	07/2019
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIARRITMICOS			ATC	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1014600690062	COMPRIMIDO SIMPLES	20/07/1999	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMIODARONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Indicação	<ul style="list-style-type: none"> TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP - 02.930.035/0001-55 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				

Voltar

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000209119933/?numeroRegistro=1014600690062>

Detalhe do Produto: CEFALOTINA SÓDICA

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.323700/2013-98	Categoria Regulatória		Data do registro	12/08/2013
Nome Comercial	CEFALOTINA SÓDICA	Registro	116370100	Vencimento do Registro	09/2022
Princípio Ativo	CEFALOTINA SODICA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			ATC	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS ATIVA	1163701000082	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	CEFALOTINA SODICA				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Blau Farmacêutica S.A. - 58.430.828/0013-01 - SÃO PAULO - SP - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição					
Destinação					
Apresentação fracionada	Não				

Voltar

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351323700201398/?numeroRegistro=1163701000082>





003573

003861
309

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DEXPROTENOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.072826/2009-33	Categoria Regulatória		Data do registro	19/10/2014
Nome Comercial	DEXPROTENOL	Registro	125680245	Vencimento do Registro	10/2019
Princípio Ativo	DEXPANTENOL			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NA PELE E MUCOSAS			ATC	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/G POM DERM CX 100 BG AL X 30 G ATIVA	1256802450028	POMADA DERMATOLOGICA	19/10/2014	24 meses
Princípio Ativo	DEXPANTENOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BSNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 - TOLEDO - PR - BRASIL 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Voltar</div>					

<http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351072826200933/?numeroRegistro=1256802450028>

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE LINCOMICINA

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	25351.541383/2011-02	Categoria Regulatória		Data do registro	27/02/2012
Nome do Produto	CLORIDRATO DE LINCOMICINA	Registro	155840288	Vencimento do registro	07/2020
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LINCOMICINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			ATC	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1558402880039	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/02/2012	24 meses

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE LINCOMICINA

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Lugar de Fabricação

- BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - 05.161.069/0005-44 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL

Via de Administração

INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Destinação

Comercial

Apresentação fracionada

Não

Voltar

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados



003575
cg

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Cosmoderma industria e com. ltda- me		
CNPJ	09.601.610/0001-15	Autorização	2051161
Produto	PRO-SUN PROTETOR SOLAR PARA A PELE FPS 30		
Categoria	PROTETOR SOLAR		
Processo	25351.694140/2009-11		
Vencimento do Registro	25/01/2020		
Publicação do Registro	01/08/2016		

Nº	Apresentação	Registro	Tonalidade
Q 1	FRASCO DE PLASTICO - Primária	251160006.001-0	Não se aplica para essa categoria
Q 2	- Primária SACHE - Secundária	251160006.002-9	Não se aplica para essa categoria
Q 3	BISNAGA DE PLASTICO - Primária	251160006.003-7	Não se aplica para essa categoria
Q 4	FRASCO DE PLASTICO COM VALVULA DOSADORA - Primária	251160006.004-5	Não se aplica para essa categoria
Q 5	SACO PLASTICO - Primária	251160006.005-3	Não se aplica para essa categoria
Q 6	BOMBONA PLASTICA - Primária	251160006.006-1	Não se aplica para essa categoria

Petições

Expediente	Data da Publicação	Transação	Assunto	Situação
Q 04308041/22		4040382012	239 - Inclusão de Acondicionamento Para Produto Registrado	Anuído 
Q 09103311/57	01/08/2016	8734242015	230 - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional	Publicado deferimento 



ALTERMED
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

003576
~~0033649~~
003368

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda

Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas - CEP: 89.163-554

RIO DO SUL - SC

BULAS

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

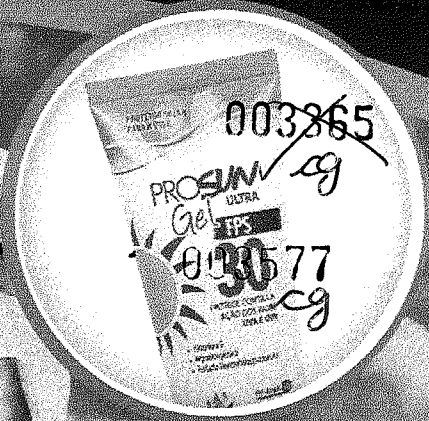
www.altermed.com.br

 /Altermed

[Handwritten signatures]

PARA TODA FAMÍLIA

SUA PELE MAIS BONITA E SAUDÁVEL



PRO-SUN

PROTETORES SOLARES PARA PELE

Dermatologicamente testado
Hipoalergênico

CARACTERÍSTICAS

Protege contra a ação dos raios ultra-violetas (UVA e UVB);

Previne contra o envelhecimento precoce da pele;

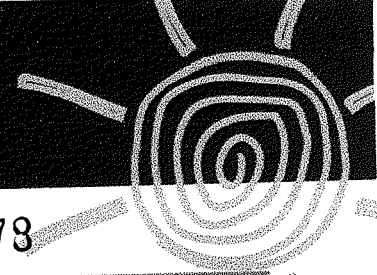
Enriquecido com Vitamina E (hidrata a pele e atua como antioxidante);

Oil Free (não comedogênico);

Livre de PABA (Ácido Paraminobenzoico).

 **COSMODERMA**

CARACTERÍSTICAS



003578

PRO-SUN FPS 15

COD. EAN 13	07898939140408
NCM	33049990
PESO	120g
CAIXA	24 unid.



- Protege a pele contra os efeitos nocivos dos raios UVB, 15 vezes mais do que sem sua aplicação;
- 4 horas de resistência à água;
- Possui Laudos de Eficácia e Segurança aprovados pela ANVISA;
- Fácil de Aplicar (alta espalhabilidade);

PRO-SUN FPS 30

COD. EAN 13	07898939140255
NCM	33049990
PESO	120g
CAIXA	24 unid.



- Protege a pele contra os efeitos nocivos dos raios UVB, 30 vezes mais do que sem sua aplicação;
- 4 horas de resistência à água;
- Possui Laudos de Eficácia e Segurança aprovados pela ANVISA;
- Fácil de Aplicar (alta espalhabilidade);

PRO-SUN FPS 50

COD. EAN 13	07898939140415
NCM	33049990
PESO	120g
CAIXA	24 unid.



- Protege a pele contra os efeitos nocivos dos raios UVB, 50 vezes mais do que sem sua aplicação;
- 4 horas de resistência à água;
- Possui Laudos de Eficácia e Segurança aprovados pela ANVISA;
- Fácil de Aplicar (alta espalhabilidade);

~~003579~~

~~003566~~

PRO-SUN FPS 60

COD. EAN 13	07898939141221
NCM	33049990
PESO	120g
CAIXA	24 unid.



- Protege a pele contra os efeitos nocivos dos raios UVB, 60 vezes mais do que sem sua aplicação;
- 4 horas de resistência à água;
- Possui Laudos de Eficácia e Segurança aprovados pela ANVISA;
- Fácil de Aplicar (alta espalhabilidade);

PRO-SUN FPS 30 GEL ULTRA

COD. EAN 13	07898939141375
NCM	33049990
PESO	120g
CAIXA	24 unid.



- Protege a pele contra os efeitos nocivos dos raios UVB, 30 vezes mais do que sem sua aplicação;
- Gel;
- 4 horas de resistência à água;
- Possui Laudos de Eficácia e Segurança aprovados pela ANVISA;
- Fácil de Aplicar (alta espalhabilidade);

PRO-SUN FPS 30 C/REPELENTE

COD. EAN 13	07898939141016
NCM	33049990
PESO	120g
CAIXA	24 unid.



- Protege a pele contra os efeitos nocivos dos raios UVB, 30 vezes mais do que sem sua aplicação;
- Possui ação repelente (IR 3535);
- Não contém Benzofenona-3;
- 4 horas de resistência à água e ação repelente;
- Possui Laudos de Eficácia e Segurança aprovados pela ANVISA;
- Fácil de Aplicar (alta espalhabilidade);



003579
reg

~~003867~~
reg

~~003871~~

AMIOBAL[®]

(cloridrato de amiodarona)

Laboratórios Baldacci Ltda.

Comprimidos

100 mg

200 mg

[Handwritten signatures and initials]

Referência Bibliográfica

Connolly SJ. Evidence-Based Analysis of Amiodarone Efficacy and Safety. *Circulation*. 1999; 100: 2025-2034.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A amiodarona é um agente antiarrítmico com as seguintes propriedades:

Propriedade antiarrítmica

- prolongamento da fase 3 do potencial de ação da fibra cardíaca devido principalmente a redução da corrente de potássio (classe III de Vaughan Williams); este prolongamento não está relacionado com a frequência cardíaca;
- diminuição do automatismo sinusal levando a bradicardia que não responde à administração de atropina;
- inibição adrenérgica alfa e beta não competitiva;
- retardo da condução betabloqueadoressinoatrial, atrial e nodal, mais nítido quando a frequência cardíaca é mais rápida;
- nenhuma alteração na condução intra-ventricular;
- aumento dos períodos refratários e diminuição da excitabilidade miocárdica em nível atrial, nodal e ventricular;
- diminuição da condução e aumento dos períodos refratários nas vias acessórias atrioventriculares.

Propriedade anti-isquêmica

- diminuição do consumo de oxigênio por diminuição moderada da resistência periférica e redução da frequência cardíaca;
- propriedades antagonistas não competitivas alfa e beta-adrenérgicas;
- aumento do débito coronário por efeito direto sobre a musculatura lisa das artérias miocárdicas;
- manutenção do débito cardíaco devido a diminuição da pressão aórtica e da resistência periférica.

Propriedades farmacocinéticas

A amiodarona é metabolizada principalmente pelo CYP3A4, e também pelo CYP2C8.

A amiodarona e seu metabólito, desetilamiodarona, apresentam *in vivo* um potencial de inibir os CYP1A1, CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, CYP2A6, CYP2B6 e 2C8. A amiodarona e a desetilamiodarona tem também um potencial para inibir alguns transportadores, tais como a glicoproteína-P e o transportador de cátions orgânicos - OCT2 (um estudo mostra um aumento de 1,1% na concentração de creatinina, um substrato de OCT2). Dados *in vivo* descrevem interações da amiodarona sobre substratos de CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 e P-gp.

A amiodarona apresenta trânsito lento e alta afinidade aos tecidos. Sua biodisponibilidade por via oral varia de 30 a 80% (valor médio 50%) entre os indivíduos. O pico de concentração plasmática é atingido em 3 a 7 horas após dose oral única. A atividade terapêutica é, geralmente, obtida em uma semana (variando de alguns dias a duas semanas) de acordo com a dose de ataque.

A meia-vida da amiodarona é longa, incluindo variabilidade interpaciente considerável (20 a 100 dias). Durante os primeiros dias de tratamento com AMIOBAL® o produto se acumula em quase todos os tecidos, particularmente no tecido adiposo. A eliminação ocorre após alguns dias e a concentração plasmática no estado de equilíbrio é atingida entre o período de um a alguns meses dependendo de cada paciente.

003581
cg003369
cg
~~003343~~

Foi reportado o aparecimento de novas arritmias ou a piora de arritmias tratadas, algumas vezes de forma fatal. É importante, porém difícil, diferenciar uma falta de efeito do medicamento de um efeito pró-arrítmico associado ou não a uma piora da condição cardíaca. Os efeitos pró-arrítmicos são mais raramente reportados com amiodarona do que com outros agentes antiarrítmicos, e geralmente ocorrem no contexto de fatores que prolongam o intervalo QT, tais como interações medicamentosas ou distúrbios eletrolíticos (vide “Interações Medicamentosas” e “Reações Adversas”). Apesar do prolongamento do intervalo QT, a amiodarona exibe baixa atividade torsadogênica.

A ação farmacológica da amiodarona induz alterações no ECG, tais como prolongamento do intervalo QT (relacionado ao prolongamento da repolarização) com possível desenvolvimento de onda U. Entretanto, estas alterações não indicam intoxicação.

Em pacientes idosos, a redução da frequência cardíaca pode ser mais pronunciada.

O tratamento deve ser descontinuado no caso de aparecimento de bloqueio atrioventricular (alteração eletrocardiográfica) de 2º ou 3º grau, bloqueio sinoatrial ou de bloqueio bifascicular.

Bradicardia severa (vide “Interações Medicamentosas”)

Casos de bradicardia severa, potencialmente com risco de vida, e bloqueio cardíaco foram observados quando a amiodarona é administrada em combinação com sofosbuvir em combinação com outro antiviral de ação direta contra o vírus da hepatite C, tais como daclatasvir, simeprevir, ou ledipasvir. Portanto, a coadministração destes agentes com amiodarona não é recomendada.

Se o uso concomitante com amiodarona não puder ser evitado, recomenda-se que os pacientes sejam cuidadosamente monitorados quando se iniciar o uso de sofosbuvir em combinação com outros antivirais de ação direta. Pacientes identificados com alto risco de bradiarritmia devem ser monitorados continuamente por pelo menos 48 horas em um ambiente clínico adequado, após o início do tratamento concomitante com sofosbuvir.

Devido à meia vida longa da amiodarona, um monitoramento apropriado também deve ser realizado em pacientes que descontinuaram a amiodarona dentro dos últimos meses e que iniciarão com sofosbuvir em combinação com outros antivirais de ação direta.

Os pacientes recebendo esses medicamentos para hepatite C com amiodarona, com ou sem outros medicamentos que diminuem a frequência cardíaca, devem ser advertidos sobre os sintomas de bradicardia e bloqueio cardíaco e, caso ocorra, devem ser orientados a procurar imediatamente um médico.

Distúrbios pulmonares (vide “Reações Adversas”)

O aparecimento de dispneia ou tosse não produtiva pode estar relacionado à toxicidade pulmonar tal como pneumonite intersticial. Casos muito raros de pneumonite intersticial têm sido relatados com o uso intravenoso de amiodarona. Deve-se realizar raio-X de tórax, quando há suspeita de pneumonite em pacientes que desenvolveram dispneia de esforço, isolada ou associada com piora do estado geral (fadiga, perda de peso, febre). A terapia com amiodarona deve ser reavaliada visto que a pneumonite intersticial é geralmente reversível após a retirada precoce de amiodarona (sinais clínicos geralmente regredem dentro de 3 a 4 semanas, seguido por lenta melhora da função pulmonar e radiológica dentro de alguns meses), e deve ser considerado um tratamento com corticosteroides.

Foram observados casos muito raros de complicações respiratórias severas, às vezes fatais, geralmente no período imediato após uma cirurgia (síndrome de angústia respiratória do adulto); isto pode estar relacionado com altas concentrações de oxigênio (vide “Interações Medicamentosas” e “Reações Adversas”).

Durante o tratamento com **AMIOBAL**[®], os pacientes devem ser instruídos a evitar a exposição aos raios solares e utilizarem medidas de proteção (vide “Reações Adversas”).

Monitoramento (vide “Advertências” e “Reações Adversas”)

Antes do início do tratamento com amiodarona, é recomendada a realização de ECG e avaliação de potássio sérico. O monitoramento das transaminases e ECG é recomendado durante o tratamento.

Além disso, como a amiodarona pode induzir o hipotireoidismo ou hipertireoidismo, particularmente em pacientes com histórico de distúrbios da tireoide, o monitoramento clínico e biológico (TSH ultrasensível) é recomendado antes de iniciar o tratamento com amiodarona. Este monitoramento deve ser conduzido durante o tratamento e por vários meses após a sua descontinuação. O nível sérico de TSH ultrasensível deve ser avaliado quando há suspeita de disfunção da tireoide.

Em particular, no contexto da administração crônica de medicamentos antiarrítmicos, foram relatados casos de aumento na desfibrilação ventricular e/ou limiar de estimulação do marcapasso ou do dispositivo cardioversor desfibrilador implantável, afetando potencialmente sua eficácia. Portanto, verificações repetidas da função do aparelho são recomendadas antes do início e durante o tratamento com amiodarona.

Anormalidades do hormônio tireoidiano (vide “Reações Adversas”)

A presença de iodo na molécula da amiodarona pode alterar o resultado de alguns testes tireoidianos (fixação do iodo radioativo, PBI), mas isto não impede a avaliação da função da tireoide através de outros testes (T3 livre, T4 livre e TSH ultrasensível).

A amiodarona inibe a conversão periférica de tiroxina (T4) em triiodotiroxina (T3) e pode causar alterações bioquímicas isoladas (aumento do nível sérico de T4 livre, com leve redução ou mesmo nível normal de T3 livre), em pacientes clinicamente eutireoidianos (função normal da tireoide). Nesses casos, não há razão para a descontinuação do tratamento.

Deve-se suspeitar de hipotireoidismo se os seguintes sinais clínicos, geralmente leves, ocorrerem: ganho de peso, intolerância ao frio, diminuição das atividades, bradicardia excessiva. O diagnóstico é comprovado pelo claro aumento do nível sérico de TSH ultrasensível. O eutireoidismo é geralmente obtido dentro de 1 a 3 meses após a descontinuação do tratamento. Em situações onde haja risco de vida, a terapia com amiodarona pode ser continuada, em combinação com L-tiroxina. A dose de L-tiroxina deve ser ajustada de acordo com os níveis de TSH.

Anestesia (vide “Interações Medicamentosas” e “Reações Adversas”)

Antes da cirurgia, o anestesista deve ser informado sobre o tratamento com amiodarona.

Gravidez e lactação

A amiodarona é contraindicada durante a gravidez em virtude de seus efeitos na glândula tireoide do feto, a menos que os benefícios superem os riscos ao feto.

A amiodarona é excretada no leite materno em quantidades significativas e por isso, é contraindicada em lactantes.

Populações especiais

Pacientes idosos: em pacientes idosos, a redução da frequência cardíaca pode ser mais pronunciada com o uso da amiodarona.

respiratória aguda do adulto), às vezes fatais, geralmente no período pós-cirúrgico imediato. Isto pode estar relacionado com uma possível interação com altas concentrações de oxigênio.

Efeito de AMIOBAL® sobre outros produtos

A amiodarona e/ou seu metabólito, a desetilamiodarona, inibem os CYP1A1, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 e a glicoproteína P e podem aumentar a exposição de seus substratos. Devido à longa meia-vida da amiodarona, as interações podem ser observadas por vários meses após a descontinuação da amiodarona.

• Substratos P-gp

A amiodarona é um inibidor da P-gp. A administração concomitante com substratos da P-gp deverá resultar em aumento de suas exposições.

- Digitálicos

Pode ocorrer perturbação no automatismo (bradicardia excessiva) e na condução atrioventricular (ação sinérgica). Além disso, um aumento na concentração plasmática da digoxina é possível devido à redução da depuração de digoxina.

Devem ser monitorados os níveis de digoxina plasmática e ECG. Os pacientes devem ser observados quanto aos sinais clínicos de toxicidade digitálica. Pode ser necessário ajuste posológico do digitálico.

- Dabigatrana

Deve-se ter cautela quando a amiodarona é administrada com dabigatrana devido ao risco de sangramento. Se necessário, ajustar a dose de dabigatrana de acordo com as informações de sua bula.

• Substratos do CYP2C9:

A amiodarona aumenta as concentrações de substratos da CYP2C9 tais como varfarina ou fenitoína através da inibição do citocromo P450 2C9.

- Varfarina:

A combinação de varfarina com amiodarona pode exacerbar o efeito do anticoagulante oral, elevando o risco de sangramento. É necessário monitorar os níveis de protrombina (INR) regularmente e ajustar as doses orais do anticoagulante durante e após o tratamento com amiodarona.

- Fenitoína

A combinação de fenitoína com amiodarona pode resultar em superdose de fenitoína, resultando em sinais neurológicos. Deve ser empregada monitoração clínica e a dose de fenitoína deve ser reduzida logo que surgirem sinais de superdose. Devem ser determinados os níveis de fenitoína plasmática.

• Substratos do CYP2D6:

- Flecainida:

A amiodarona aumenta as concentrações plasmáticas da flecainida, pela inibição do citocromo CYP2D6. Portanto, a dose de flecainida deve ser ajustada.

• Substratos do CYP P450 3A4:

Quando tais substâncias são administradas concomitantemente com amiodarona, um inibidor do CYP3A4, pode ocorrer um aumento de suas concentrações no plasma, o que poderá acarretar num possível aumento de sua toxicidade.

- Ciclosporina: a combinação com amiodarona pode aumentar os níveis plasmáticos de ciclosporina. A dose deve ser ajustada.



003584

003272

00327

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, com quantidade suficiente de líquido, durante ou após as refeições, por via oral.

Dose de ataque: a dose de ataque usual varia de 600 a 1000 mg ao dia durante 8 a 10 dias.

Dose de manutenção: determinar a dose mínima eficaz, que pode variar de 100 a 400 mg diários. Considerando a longa meia-vida da amiodarona, o tratamento pode ser administrado em dias alternados (200 mg em dias alternados quando a posologia recomendada é de 100 mg por dia). Também tem sido adotado o esquema de "janela terapêutica", administrando-se o medicamento durante 5 dias e instituindo intervalo de 2 dias sem medicação.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de cloridrato de amiodarona administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração

Caso o paciente esqueça de administrar uma dose, ele deverá administrá-la assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Este medicamento não deve ser mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As seguintes definições de frequência são usadas: muito comum ($\geq 10\%$), comum ($\geq 1 < 10\%$), incomum ($\geq 0,1 < 1\%$), raro ($\geq 0,01 < 0,1\%$) e muito raro ($< 0,01\%$) e frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reação Adversa	Frequência
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático	
Anemia hemolítica, anemia aplástica e trombocitopenia	Muito raro
Neutropenia, agranulocitose	Desconhecida
Distúrbios cardíacos	
Bradicardia geralmente moderada e dose dependente	Comum
Aparecimento ou piora da arritmia, seguida, às vezes, por parada cardíaca (vide "Advertências e Precauções" e "Interações Medicamentosas")	Incomum
Alterações da condução (bloqueio sinoatrial e atrio-ventricular de vários graus) (vide "Advertências e Precauções")	Incomum
Bradicardia acentuada ou parada sinusal em pacientes com disfunção do nódulo sinusal e/ou em pacientes idosos	Muito raro
"Torsade de pointes" (vide "Advertências e Precauções" e "Interações medicamentosas")	Desconhecida
Distúrbios endócrinos (vide "Advertências e Precauções" e "Interações medicamentosas")	
Hipotireoidismo	Comum
Hipertireoidismo, algumas vezes fatal	Comum
Síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH)	Muito raro
Distúrbios oftálmicos	
Microdepósitos na córnea, geralmente limitados à área subpupilar. Eles podem ser associados com a percepção de halos coloridos, sob luz intensa ou de visão turva. Os microdepósitos na córnea consistem em depósitos de complexos lipídicos e são reversíveis algum tempo após a suspensão do tratamento	Muito comum
Neuropatia óptica/ neurite, que pode progredir para a cegueira (vide Advertências e Precauções)	Muito raro

003585
cg003273
cg

003347

Vasculite

Muito raro

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Não há muitos dados disponíveis sobre superdose de amiodarona oral. Foram relatados alguns casos de bradicardia sinusal, bloqueio cardíaco, taquicardia ventricular, "torsade de pointes", Insuficiência circulatória e disfunção hepática.

Tratamento

O tratamento deve ser sintomático. A amiodarona e seus metabólitos não são removidos por diálise.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0146.0069

Farm. Resp.: Dr. Celso Kaminsk Franceschini

CRF-SP nº 24.024



Fabricado e Registrado por:

LABORATÓRIOS BALDACCILTDA.

Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP

CNPJ 61.150.447/0001-31

Embalado por:

Tecnopharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.

Rua Joaquim Severino, 17 - Jd. Cupecê - São Paulo - SP

Indústria Brasileira

SAC
0800 133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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

003586

~~003274~~

~~003274~~

12/11/2015	0985723/15-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	12/11/2015	0985723/15-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	12/11/2015	VP/VPS	100 MG COM X 30 200 MG COM X 30
24/03/2016	1406929/16-6	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	24/03/2016	1406929/16-6	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	24/03/2016	VP/VPS	100 MG COM X 30 200 MG COM X 30

- 3. Quando não devo usar este medicamento?
- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?
- 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? /
- 5. Advertências e Precauções
- 9. Reações Adversas

4. O que devo saber antes de usar este medicamento? (Interação medicamentosa)
6. Como deve usar este medicamento?
8. Quais os males que este medicamento pode me causar?
9. O que fazer quando uma pessoa usar uma quantidade maior do medicamento? / 6. Interações medicamentosas.

[Handwritten signatures and initials]



003587
cg

~~003275~~
cg

~~003375~~

cefalotina sódica

Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999

Blau Farmacêutica S.A.
Pó Injetável
1000 MG

Blau Farmacêutica S/A.

[Handwritten signatures and marks]

8. Martindale – The Complete Drug Reference, 35th Edition, 2007.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição: a cefalotina é uma cefalosporina semissintética de primeira geração de amplo espectro. Cada 1 g de cefalotina é tamponada com 30 mg de bicarbonato de sódio, para se obter soluções que, quando reconstituídas, tem pH variando entre 6 e 8,5. Nesta faixa de pH não há formação de cefalotina ácida livre, a solubilidade do produto é melhorada e o congelamento exige temperaturas mais baixas. A cefalotina sódica contém 2,8 mEq de sódio por grama.

Farmacocinética: em voluntários sadios, após administração intramuscular de uma dose de 500 mg de cefalotina, o nível máximo do antibiótico no soro, após 30 minutos, foi em média 10 mcg/mL e após uma dose de 1 g, a média foi de 20 mcg/mL. Após uma dose intravenosa única de 1 g de cefalotina, os níveis sanguíneos atingiram aproximadamente 30 mcg/mL após 15 minutos, tendo variado de 3 a 12 mcg em 1 hora, declinando para cerca de 1 mcg após 4 horas. Com infusão contínua, na proporção de 500 mg por hora, os níveis no soro foram de 14 a 20 mcg/mL. Doses de 2 g administradas por infusão intravenosa, durante um período de 30 minutos, produziram concentrações no soro de 80 a 100 mcg/mL após 30 minutos, 10 a 40 mcg/mL após uma hora e 3 a 6 mcg/mL após duas horas, não sendo mensuráveis após 5 horas.

Cerca de 60% a 70% de uma dose intramuscular são excretados pelos rins nas primeiras 6 horas, resultando em altos níveis urinários. A probenecida retarda a excreção tubular e quase dobra os níveis sanguíneos máximos. Os níveis no líquido cefalorraquidiano variaram de 0,4 a 1,4 mcg/mL em crianças e de 0,15 a 5 mcg/mL em adultos com processos inflamatórios das meninges. O antibiótico passa rapidamente para outros líquidos orgânicos, como o pleural, sinovial e ascítico. Estudos do líquido amniótico e do sangue do cordão umbilical demonstraram a rápida passagem da cefalotina através da placenta. Após doses únicas intramusculares de 1 g de cefalotina, foram encontrados níveis máximos nas mães entre 31 e 45 minutos após a injeção. Os níveis máximos nas crianças ocorreram cerca de 15 minutos mais tarde. O antibiótico também foi encontrado na bile.

Microbiologia

Os testes in vitro demonstram que a ação bactericida das cefalosporinas resulta da inibição da síntese da parede celular. Os estudos in vitro têm demonstrado a suscetibilidade da maioria das seguintes cepas à cefalotina (a eficácia clínica para outras infecções não descritas no item **Indicações** é desconhecida):

Aeróbicos Gram-positivos:

Staphylococcus aureus, incluindo cepas produtoras de betalactamase.
Staphylococcus epidermidis, incluindo cepas produtoras de betalactamase.
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

Aeróbicos Gram-negativos:

Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella sp.
Proteus mirabilis
Salmonella sp.
Shigella sp.

Os estafilococos metilina-resistentes e a maioria das cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis*, anteriormente *Streptococcus faecalis*, e *Enterococcus faecium*, anteriormente *Streptococcus faecium*) são resistentes à cefalotina e a outras cefalosporinas. A cefalotina não é ativa contra a maioria das cepas de *Enterobacter* sp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* e *Providencia rettgeri*. Também não é ativa contra *Serratia* sp., *Pseudomonas* sp. e *Acinetobacter* sp.

Testes de suscetibilidade

Técnicas de difusão - Métodos quantitativos baseados em medidas de diâmetros de halos de inibição dão a estimativa mais precisa da suscetibilidade aos antibióticos. O método recomendado pelo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) para testar a suscetibilidade dos microrganismos emprega discos com 30 mcg de cefalotina. Os resultados dos testes de suscetibilidade-padrão com disco único contendo 30 mcg de cefalotina devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

Diâmetro do halo (mm)	Interpretação
≥ 18	Suscetível
15 – 17	Intermediário
≤ 14	Resistente

Um resultado "susceptível" indica que o patógeno provavelmente será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser susceptível se for usada alta dose ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos onde altos níveis do antibiótico são atingidos. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada. Os métodos de difusão requerem o uso de microrganismos de controle laboratorial para aferição técnica do procedimento. O disco de cefalotina com 30 mcg deve dar os seguintes halos de inibição:

Microrganismo	Diâmetro do halo (mm)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	17 – 22
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	29 – 37

Uso em pacientes com diminuição da função renal

Para pacientes com diminuição na função renal pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o clearance de creatinina (vide item Posologia e Modo de Usar).

Uso em crianças

A segurança e eficácia em prematuros ainda não foram estabelecidas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Aminoglicosídeos (ex.: ampicilina, gentamicina e tobramicina) – Pode ocorrer aumento na incidência de nefrotoxicidade após a administração concomitante de antibacterianos cefalosporínicos e aminoglicosídeos. Não se recomenda a mistura de cefalotina com aminoglicosídeos, pois pode ocorrer inativação de ambas as substâncias.

Probenecida - A probenecida aumenta as concentrações de cefalotina e pode aumentar os riscos de toxicidade.

Interações com testes laboratoriais - Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de Clinitest®, mas não com a Glico-fita®. A cefalotina pode elevar falsamente a concentração da creatinina no soro e na urina, quando determinada pela reação de Jaffé. Foram relatados resultados positivos nos testes de Coombs diretos, realizados durante a terapia com cefalotina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cefalotina sódica antes da reconstituição, deve ser armazenada em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após reconstituição, manter em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por até 12 horas ou sob refrigeração entre 2°C e 8°C por até 96 horas (vide item Posologia e Modo de Usar).

Após diluição, manter em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por até 12 horas ou sob refrigeração entre 2°C e 8°C por até 7 dias (vide item Posologia e Modo de Usar).

Soluções refrigeradas podem precipitar, porém são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

Características físicas e organolépticas

Aspecto físico do pó: pó cristalino branco a quase branco, praticamente inodoro.

Características da solução após reconstituição: solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis (vide item Posologia e Modo de Usar).

Características da solução após diluição: incolor a levemente amarelada (vide item Posologia e Modo de Usar).

A solução reconstituída e/ou diluída pode sofrer ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a levemente amarelada), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

ATENÇÃO: As doses são dadas em termos de cefalotina.

Adultos e Adolescentes

Pneumonia não complicada; infecção do trato urinário; furunculose com celulite: 500 mg a cada 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

Profilaxia cirúrgica (via intravenosa):

Antes da cirurgia - 2 g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia;

Durante a cirurgia (procedimentos com duração de 2 horas ou mais) - 2 g;

Depois da cirurgia - 2 g a cada 6 horas, após a cirurgia, durante até 48 horas.

Outras infecções: 500 mg a 2 g, a cada 4 a 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

Limite de doses para adultos: 12 g por dia.

Adultos com diminuição da função renal: após uma dose inicial de 1 a 2 g por via intravenosa, pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o esquema abaixo que considera o clearance de creatinina (ver Tabela 1).



CEFALOTINA SÓDICA 1 g - INFUSÃO INTRAVENOSA**Reconstituição**

Diluyente: Água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.

Aparência da solução reconstituída: solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

Estabilidade após reconstituição:

Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C: 12 horas.

Refrigeração entre 2°C e 8°C: 96 horas.

Diluição

Diluyente: Cloreto de Sódio 0,9% e Glicose 5%. **Volume:** 100 mL.

Após diluição, o produto tem concentração de aproximadamente 9,5 mg/mL.

Aparência da solução diluída: incolor. A solução diluída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a levemente amarelada). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

Estabilidade após diluição:

Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C: 12 horas.

Refrigeração entre 2°C e 8°C: 7 dias.

Administração: infundir durante 30 minutos.

Incompatibilidades: não se recomenda a mistura de cefalotina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar em inativação de ambas as substâncias. Se clinicamente necessário, elas devem ser administradas separadas (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa intravenosa). Se estiver utilizando a técnica em Y, suspender temporariamente a administração de uma substância enquanto se administra a outra.

9. REAÇÕES ADVERSAS**Reações adversas raras:**

Hipersensibilidade: em casos de hipersensibilidade, poderão ocorrer erupções cutâneas maculopapulosas, urticária, reações semelhantes às da doença do soro e anafilaxia. Eosinofilia e febre medicamentosa foram observadas associadas a outras reações alérgicas. Há maior probabilidade dessas reações ocorrerem em pacientes com história de alergia, particularmente à penicilina.

Reações Locais: dor, endurecimento do tecido, sensibilidade e elevação da temperatura têm sido relatadas após injeções intramusculares repetidas. Tem ocorrido tromboflebite, geralmente associada a doses diárias acima de 6 gramas, administradas por infusão contínua por mais de 3 dias.

Gastrointestinais: podem aparecer sintomas de colite pseudomembranosa durante ou após o tratamento (vide item **Advertências e Precauções**). Diarreia, náuseas e vômitos têm sido relatados raramente.

Reações adversas muito raras:

Hematológicas: têm sido observadas neutropenia, trombocitopenia e anemia hemolítica. Foram relatados resultados positivos nos testes de Coombs diretos realizados durante a terapia com cefalotina.

Hepáticas: foi notada uma elevação transitória na aspartato aminotransferase (AST) e na fosfatase alcalina.

Renais: foram observadas elevação de nitrogênio ureico no sangue (BUN) e diminuição do clearance de creatinina, particularmente em pacientes que apresentaram insuficiência renal anterior. O papel da cefalotina nas alterações renais é difícil de ser estabelecido, em vista de ter sido geralmente notada a presença de outros fatores que predisõem à uremia ou à insuficiência renal aguda.

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

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas: os sinais e sintomas tóxicos após uma superdose de cefalotina podem incluir dor, inflamação e flebite no local da injeção.

A administração de grandes doses inadequadas de cefalosporinas parenterais pode causar tontura, parestesia e cefaleia. Após uma superdose podem ocorrer convulsões com algumas cefalosporinas, particularmente em pacientes com insuficiência renal, nos quais pode ocorrer acúmulo.

Tratamento: procurar um Centro de Controle de Intoxicações ou um Hospital.

Em casos de superdosagem, deve-se considerar a possibilidade de superdoses de múltiplas drogas, interação entre drogas e de cinéticas pouco comuns de drogas no paciente.

Se ocorrerem convulsões, a droga deve ser imediatamente suspensa e uma terapia anticonvulsivante deve ser administrada se clinicamente indicada. Proteger a passagem de ar do paciente e manter a ventilação e perfusão. Monitorar meticolosamente os sinais vitais do paciente, gases sanguíneos e eletrólitos séricos.

Em casos de superdosagem grave, pode ser considerado o uso de hemodiálise.

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

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/12/2016	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos – Adequação à RDC 47/09	VPS	Todas

003591

9

003279

~~003279~~

003592

~~003380~~

19

~~003351~~



cloridrato de lincomicina

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

300mg/mL
(600mg/2mL)

[Handwritten signatures and initials]

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

O cloridrato de lincomicina é indicado no tratamento de infecções graves causadas por bactérias aeróbias Gram-positivas, incluindo estreptococos, estafilococos (inclusive estafilococos produtores de penicilinase) e pneumococos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de lincomicina apresenta eficácia no tratamento de diversas infecções graves causadas por bactérias aeróbias Gram-positivas, incluindo estreptococos, estafilococos (inclusive estafilococos produtores de penicilinase) e pneumococos. As taxas de eficácia atingiram 88,8% num estudo de 150 pacientes com infecção de tecidos moles tratados com cloridrato de lincomicina.

Referências

- Spizek J, Rezanka T. Lincomycin, clindamycin and their applications. Appl Microbiol Biotechnol. 2004 May; 64(4):455-64. Epub 2004 Feb 5.
- Greval RS, Goyal SC, Sofat JR. A pilot study of parenteral lincomycin therapy in soft tissue infections. Indian J Med Sci. 1991 Aug;45(8):209-11, 208.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de lincomicina é um agente antibiótico da classe das lincosamidas.

Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação

A lincomicina é um antibiótico produzido por fermentação de *Streptomyces lincolnensis*. A lincomicina inibe a síntese de proteínas bacterianas por ligação à subunidade 50S do ribossoma bacteriano. A lincomicina é predominantemente bacteriostática *in vitro*. A atividade antibacteriana da lincomicina parece estar melhor correlacionada com o período de tempo em que a concentração de ingrediente ativo permanece acima da MIC do organismo infectante.

Mecanismo de resistência

A resistência cruzada entre a lincomicina e a clindamicina é completa. A resistência em estafilococos e estreptococos é mais frequentemente devido à metilação de nucleotídeos específicos no ARN 23S da subunidade ribossomal 50S, que pode determinar a resistência cruzada aos macrólidos e estreptograminas B (fenótipo MLSB). Os isolados resistentes aos macrólidos destes organismos devem ser testados quanto à resistência induzida à lincomicina / clindamicina utilizando o teste da zona D.

Metodologia para determinar a susceptibilidade *in vitro* à lincomicina

Os testes de suscetibilidade devem ser realizados utilizando métodos laboratoriais padronizados, tais como os descritos pelo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ou pelo European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Como CLSI e EUCAST não estabeleceram pontos de interrupção de susceptibilidade para a lincomicina, a clindamicina deve ser testada em seu lugar. A resistência às lincosamidas pode ser indutível por macrólidos em estafilococos resistentes a macrólidos, *Streptococcus pneumoniae* e estreptococos beta-hemolíticos. Os isolados resistentes aos macrólidos destes organismos devem ser rastreados quanto à resistência à clindamicina induzível utilizando o teste da zona D ou outra metodologia padrão.

CLSI e critérios de interpretação de susceptibilidade à difusão em disco para clindamicina

Organismo	Critérios Interpretativos de Susceptibilidade					
	Concentrações Inibitórias Mínimas (CIM em µg/mL)			Difusão de disco (Diâmetros de Zona em mm)		
	S	I	R	S	I	R
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 0,5	1-2	≥4	≥21	15-20	≤14
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , estreptococos beta-hemolíticos e estreptococos do grupo viridians	≤ 0,25	0,5	≥1	≥19	16-18	≤15

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0,06–0,25	23-29
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	0,03–0,12	22-28

NA = Não aplicável

ATCC® é uma marca registrada da American Type Culture Collection

Espectro antibacteriano

A prevalência de resistência adquirida pode variar geograficamente e com o tempo, para espécies selecionadas, e é desejável a informação local sobre a resistência, particularmente no tratamento de infecções graves. Se necessário, deve-se procurar aconselhamento especializado quando a prevalência local de resistência for tal que a utilidade do agente em pelo menos alguns tipos de infecções seja questionável.

A lincomicina é resistente cruzada com clindamicina. Foi observada uma diminuição da susceptibilidade à clindamicina / lincomicina ao longo do tempo em particular entre o *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina e em algumas espécies de *Clostridium*.

Os organismos que são comumente suscetíveis à lincomicina incluem bactérias gram-positivas aeróbias e facultativas: *Staphylococcus aureus* (apenas cepas sensíveis à meticilina), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Estreptococos* do grupo viridans, *Corynebacterium diphtheriae*.

Bactérias anaeróbicas e microaerófilas: *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Propionibacterium acnes*.

Propriedades Farmacocinética

A administração intramuscular de dose única de 600mg de lincomicina produz níveis médios de picos séricos de 11,6µg/mL em 60 minutos e mantém níveis terapêuticos por 17 a 20 horas para organismos Gram-positivos mais suscetíveis. A taxa de excreção urinária após esta dose varia de 1,8 a 24,8% (em média: 10,3 por cento).

Uma infusão intravenosa de duas horas de 600mg de lincomicina atinge os níveis médios de picos séricos de 15,9µg/mL e produz níveis terapêuticos por 14 horas para organismos Gram-positivos mais suscetíveis. A excreção urinária varia de 4,9 a 23,3% (em média: 15,1 por cento).

A meia-vida biológica após administração intramuscular é de aproximadamente 5 horas. A meia-vida sérica da lincomicina pode ser prolongada em pacientes com insuficiência renal grave em comparação com pacientes com função renal normal. Em paciente com função hepática anormal, a meia-vida sérica pode ser duas vezes mais longa do que nos pacientes com função hepática normal. A hemodiálise e diálise peritoneal não são eficazes na remoção de lincomicina do soro.

Estudos em nível do tecido indicam que a bile é uma importante via de excreção. Níveis significativos foram demonstrados na maioria dos tecidos do corpo. Embora que a lincomicina parece difundir-se no líquido cefalorraquidiano (LCR), os níveis de lincomicina no LCR parecem inadequadas para o tratamento de meningite.

Dados de segurança pré-clínico

Os dados não clínicos de estudos convencionais sobre toxicidade de administração repetida, genotoxicidade, carcinogênese, toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento não identificaram riscos particulares para os seres humanos. Nenhuma toxicidade de desenvolvimento foi observada quando doses superiores a 6 vezes a dose máxima recomendada por humanos (MHRD) foram administradas a ratas grávidas durante o período de organogênese. Não foram observados efeitos sobre a fertilidade em ratos administrados com lincomicina a 1,2 vezes do MHRD.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de lincomicina é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida à lincomicina, à clindamicina ou a qualquer outro componente do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A formulação injetável de cloridrato de lincomicina contém álcool benzílico. O conservante álcool benzílico tem sido associado a eventos adversos graves, incluindo a "Síndrome de Gasping" e à morte em pacientes pediátricos. Embora doses terapêuticas normais desse medicamento forneçam quantidades de álcool benzílico substancialmente menores que as relatadas em associação com a "Síndrome de Gasping", a quantidade mínima de álcool benzílico que pode causar toxicidade não é conhecida. O risco de toxicidade do álcool benzílico depende da quantidade administrada e da capacidade do fígado e dos rins de desintoxicação da substância química. Crianças prematuras e que nasceram com peso baixo estão mais propensas a desenvolver a toxicidade.

Nenhum estudo foi conduzido para determinar o efeito da lincomicina na habilidade de dirigir e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A lincomicina tem propriedades de bloqueio neuromuscular que podem aumentar a ação de outros agentes bloqueadores neuromusculares. Portanto, deve ser utilizada cuidadosamente em pacientes sob terapia com tais agentes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 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.

O cloridrato de lincomicina apresenta-se como solução límpida, incolor a levemente amarelada de odor característico.

Antes de usar, observar o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso em Adultos

Injeção Intramuscular:

1) 600mg (2mL) a cada 24 horas.

2) Infecções mais graves: 600mg (2mL) a cada 12 horas, ou mais frequentemente, dependendo da gravidade da infecção.

Infusão Intravenosa:

Doses intravenosas são administradas com base de 1g diluídas em pelo menos 100mL de uma solução adequada, e administradas por infusão de, pelo menos, 1 hora de duração. NOTA: Ocorreram reações cardiopulmonares graves com a administração do medicamento de forma mais rápida e mais concentrada do que o recomendado.

1) 600mg a 1g a cada 8 ou 12 horas.

2) Para infecções mais graves essas doses podem ser aumentadas.

3) Em infecções que ameacem a vida, doses de até 8g diárias têm sido administradas. Administrar em infusão diluída, como descrito na tabela de Diluição e Índices de Infusão.

Diluição e Índices de Infusão

Dose	Volume de diluente	Tempo de administração
600mg	100mL	1h
1g	100mL	1h
2g	200mL	2h
3g	300mL	3h
4g	400mL	4h

Essas doses devem ser repetidas sempre que for necessário, até o limite da dose diária máxima recomendada de 8g de cloridrato de lincomicina.

Uso em Crianças (acima de 1 mês)

Injeção Intramuscular:

1) 10mg/kg a cada 24 horas.

2) Infecções mais graves: 10mg/kg a cada 12 horas ou mais frequentemente.

Infusão Intravenosa:

10 a 20mg/kg/dia, dependendo da gravidade da infecção. Administrar como infusão diluída, como descrito na tabela de Diluição e Índices de Infusão.

linfático						neutropenia, leucopenia, púrpura trombocitopênica
Distúrbios do sistema imunológico						Reação anafilática, angioedema, doença do soro
Distúrbios cardíacos						Parada cardiorrespiratória ^a
Distúrbios vasculares						Hipotensão ^b , tromboflebite ^c
Distúrbios gastrointestinais		Diarreia, náusea, vômito				Esofagite ^d , desconforto abdominal
Distúrbios hepatobiliares						Icterícia, teste de função hepática anormal
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo			Rash cutâneo, urticária	Prurido		Necrólise epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, pustulose exantemática generalizada aguda, dermatite bolhosa, dermatite esfoliativa, eritema multiforme
Distúrbios gerais e condições do local de administração						Abscesso estéril no local da injeção ^e , endurecimento no local da injeção ^e , dor no local da injeção ^e , irritação no local da injeção ^e

- a. Raros casos foram relatados após administração intravenosa muito rápida.
 b. Após administração parenteral, particularmente após administração parenteral muito rápida.
 c. Evento foi relatado com injeção intravenosa.
 d. Evento foi relatado com preparações orais.
 e. Relatado com injeção intramuscular.

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

10. SUPERDOSE

Hemodiálise ou diálise peritoneal não são meios eficazes para remoção da lincomicina do sangue.

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

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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/2013	0557737/13-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/07/2013	0557737/13-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/07/2013	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Solução Injetável
30/04/2014	0330787/14-5	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	30/04/2014	0330787/14-5	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	30/04/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Solução Injetável
03/09/2015	0785614/15-8	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/09/2015	0785614/15-8	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/09/2015	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 1. INDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Solução Injetável
25/04/2018	0324836/18-4	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	25/04/2018	0324836/18-4	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	25/04/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE/INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Injetável
27/04/2018		10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	27/04/2018		10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	27/04/2018	08. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 05. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 09. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução Injetável
								VPS	

003598
eg

~~003286~~
eg

~~003286~~



Dexprotenol

(dexpantenol)

Prati-Donaduzzi

Pomada

50 mg/g

Handwritten signature or initials in black ink.

Handwritten signature or initials in black ink.

003599
eg



~~00336~~

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

~~003387~~
eg

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para o uso de Dexprotenol.

Idosos e crianças

Não existem restrições ao uso de Dexprotenol em pacientes idosos e em crianças.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de interação de Dexprotenol com outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma pomada, homogênea, cor amarelo claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A pomada deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa.

Prevenção e tratamento das dermatites de fraldas ou assaduras: a cada troca de fralda, limpe a pele do bebê e aplique uma camada de Dexprotenol pomada.

Prevenção e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias: após cada mamada, aplique uma camada de Dexprotenol pomada.

Antes de cada mamada, retire o excesso de pomada dos mamilos.

Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de Dexprotenol pomada 1 a 3 vezes ao dia conforme orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas podem ocorrer em raros casos.

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

10. SUPERDOSE

Em caso de ingestão acidental ou proposital, de quantidade excessiva de Dexprotenol as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- indução de vômito;

- lavagem gástrica.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0245

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

Anexo B

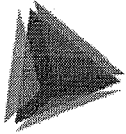
Histórico de alteração para a bula

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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10454 – ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 30 g.
14/11/2014	1030785/14-1	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 30 g.

003600
cg

~~003600~~

003388
leg



TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

003691
cg

~~003789~~
cg
~~003862~~

Consulta de Impedidos de Licitar

Pesquisa Impedidos de Licitar

Fornecedor

Tipo documento	CNPJ	Número documento	00802002000102
Nome	ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA		
Período publicação : de		até	
Data de Início Impedimento: de		até	
Data de Fim Impedimento: de		até	

Pesquisar

NENHUM ITEM ENCONTRADO PARA O CNPJ: 00802002000102!

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Claude Pato Branco-CONIMS

01-88

Nr.: 1902

UF: PR

MEDIC	1	2
AUDE	407160	
	27/11/2018	
BRANCO		



ALTERMED

MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

Estrada Boa Esperança, 2320 - Fundo Canoas

Rio do Sul / SC | CEP: 89.163-554

CNPJ: 00.802.002/0001-02 | I.E: 25.314.899-5

Fax: (47) 3520.9004

Fone: (47) 3520.9000

003602

~~003602~~

~~003390~~

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



Razão Social: A. D. DAMINELLI – EIRELI
Nome Fantasia: Arenito Medicamentos
CNPJ: 10.749.758/0001-80
Inscrição Estadual: 90475996-17

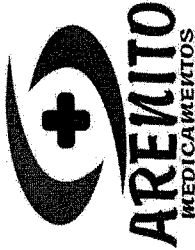
AO
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE – CONIMS

PROPOSTA DE PREÇOS REFERENTE PREGÃO ELETRÔNICO N° 033/2018
MENOR PREÇO POR ITEM

EMPRESA: A. D. DAMINELLI – EIRELI
CNPJ: 10.749.758/0001-80 Inscrição Estadual: 90475996-17
Endereço: Av. Gen. Andrade Neves, n° 1108, JD São Jorge, CEP: 87.710-040
Cidade/Estado: Paranavaí – Paraná
Fone/Fax: (44) 3423 – 0984
Email: arenitomed@gmail.com
DADOS BANCÁRIOS: AG 0381-6 C/C 4161-0 BANCO DO BRASIL

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	APRESENTAÇÃO	QTDE	MARCA/ LABORATÓRIO	REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE	PAÍS DE ORIGEM	QUANTITATIVO DA EMBALAGEM – PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA	VALOR UNITÁRIO (PROPOSTO)	VALOR TOTAL (PROPOSTO)
40	4061938	Alendronato de sodio 10 mg - compr.	UN.	3000	Minusorb / Uci - Farma	1055000970029	Brasil	30 comp	R\$ 0,83	R\$ 2.490,00
48	4061941	Ambroxol Pediátrico 15mg/5ml 120 ml xpe.	FR.	7000	Bronqtrat / Natulab	1384100230305	Brasil	Caixa com 50 fr	R\$ 1,74	R\$ 12.180,00
64	4061951	Ampicilina 1 g. c/ diluente inj.	AMP.	5000	Cilinson / Blau	1163700980024	Brasil	Caixa com 100 amp	R\$ 4,70	R\$ 23.500,00
156	4064264	Carboximetilcelulose sódica 5 mg/ml - 15 ml- colírio	FR.	300	Ecofilm / Latinofarma	1172500370027	Brasil	Frasco 15ml	R\$ 18,00	R\$ 5.400,00
286	4060018	Cumarina+Heparina 5mg/ml+50UI 40 ml creme	FR.	500	Venalot H / Takeda	1063901180045	Brasil	Frasco 40ml	R\$ 45,00	R\$ 22.500,00
372	4062040	Espiramicina 1,5 M.U.I. compr.	UN.	23045	Rovamicina / Sanofi	1130003090039	Espanha	Caixa com 16 cp	R\$ 3,19	R\$ 73.513,55

Endereço: Av. General Andrade Neves, N° 1108, CEP: 87.710-040, Jd. São Jorge, Paranavaí – PR.
Fone/Fax: (44) 3423-0984 / 3045-2584 – E-mail: arenitomed@gmail.com



Razão Social: A. D. DAMINELLI – EIRELI
Nome Fantasia: Arenito Medicamentos
CNPJ: 10.749.758/0001-80
Inscrição Estadual: 90475996-17

419	4064291	Fluticasona 250 mcg- spray - 60 doses	FR.	300	Fluticaps / Biosintetica	1121303180174	Brasil	Frasco 60 doses	R\$ 80,10	R\$ 24.030,00										
469	4063143	Hipromelose 3,2mg/ml - 10ml - colírio	FR.	500	Filmcel / Allergan	1014700590019	Brasil	Frasco 10ml	R\$ 16,99	R\$ 8.495,00										
478	4062519	Insulina LISPRO derivada de ADN recombinante - 100 UI 10 ml	FR.	300	Humalog / Lilly	1126000080026	EUA	Frasco 10ml	R\$ 97,00	R\$ 29.100,00										
539	4062089	Manitol 20 % 250 ml - Bolsa/Frasco	BOLSA/FRASCO	1000	Fresenius	1004101220055	Brasil	Caixa com 50 fr	R\$ 4,10	R\$ 4.100,00										
732	4060086	Succionato de Sumatriptana 50 mg - comp	UN.	10000	Genérico/ Actavis	1049201600011	Brasil	Caixa com 2 comp	R\$ 6,90	R\$ 69.000,00										
755	4063091	Tacrolimo 1mg/g - 10 g pomada	BISN.	600	Tarfic / Libbs	1003301600031	Brasil	Bisnaga 10g	R\$ 62,47	R\$ 37.482,00										
836	4062107	Prucaloprida 2mg - comp	UN.	2000	Resolor/ Janssen	1123634040041	Italia	Caixa com 28 cp	R\$ 7,95	R\$ 15.900,00										
									VALOR TOTAL	R\$ 327.690,55										

Valor Total Proposto: R\$ 327.690,55 (Trezentos e Vinte e Sete Mil Seiscentos e Noventa Reais e Cinquenta e Cinco Centavos).

Nos preços ofertados já estão inclusos os tributos, taxas, seguros, encargos sociais, trabalhistas e todas as demais despesas necessárias à execução do objeto.

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, contados da data estipulada para a abertura do presente certame.

Declaramos que se enquadramos na condição de Empresa de Pequeno Porte conforme previsto na Lei complementar 123/06.

Prazo de Entrega: Conforme Edital.

Condições de Pagamento: Conforme Edital.

Paranavaí – Paraná, 20 de Novembro de 2018.

Aline Dias Daminelli
ALINE DIAS DAMINELLI
RESPONSÁVEL LEGAL

RG N° 9.308.564-7 SSP/PR CPF n° 062.284.489-00

Endereço: Av. General Andrade Neves, Nº 1108, CEP: 87.710-040, Jd. São Jorge, Paranavaí – PR.

Fone/Fax: (44) 3423-0984 / 3045-2584 – E-mail: arenitomed@gmail.com

003757

10749758/0001-80

A. D. DAMINELLI - EIRELI - ME

RUA GENERAL ANDRADE NEVES, 1.108

JARDIM SÃO JORGE - CEP 87710-040

PARANAVAÍ - PR

003604
003757 2



003605
eg

Razão Social: A. D. DAMINELLI – EIRELI
Nome Fantasia: Arenito Medicamentos
CNPJ: 10.749.758/0001-80
Inscrição Estadual: 90475996-17

003758
eg

003752

ANEXO VIII

DECLARAÇÃO DE ESPECIFICAÇÃO DE EMBALAGEM

A empresa A.D. DAMINELLI – EIRELI, inscrita no CNPJ sob nº 10.749.758/0001-80, com sede na Avenida General Andrade Neves, Nº 1108, Bairro Jardim São Jorge, CEP 87.710-040, no Município de Paranavaí, estado do Paraná, por intermédio de seu Responsável Legal a Srta. Aline Dias Daminelli, portadora da Carteira de Identidade Nº 9.308.564-7 SSP/PR e CPF Nº 062.284.489-00, vem por meio deste informar as embalagens a serem entregues dos produtos listados abaixo, durante a vigência da ata de registro de preços do referido pregão:

Item 40 – ALENDRONATO DE SÓDIO 10MG COMPRIMIDO

Embalagem Primária = Blister de Alumínio/Plástico Transparente

Embalagem Secundária = Cartucho de Cartolina

Item 48 – AMBROXOL PEDIÁTRICO 15MG/5ML 120ML XAROPE

Embalagem Primária = Flaconete de plástico âmbar

Embalagem Secundária = Cartucho de Cartolina

Item 64 – AMPICILINA 1G COM DILUENTE INJETÁVEL

Embalagem Primária = Frasco-ampola de plástico transparente (vidro tipo III)

Embalagem Secundária = Caixa de papelão com colmeia

Item 156 – CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA 5MG/ML 15ML COLIRÍO

Embalagem Primária = Frasco de plástico opaco gotejador

Embalagem Secundária = Cartucho de Cartolina

Item 286 – CUMARINA+HEPARINA 5MG/ML+50UI 40ML CREME

Embalagem Primária = Frasco de plástico opaco

Embalagem Secundária = Cartucho de Cartolina

Item 372 – ESPIRAMICINA 1,5 M.U.I COMPRIMIDO

Embalagem Primária = Blister de alumínio/Plástico transparente

Embalagem Secundária = Cartucho de Cartolina

Item 419 – FLUTICASONA 250MCG SPRAY 60 DOSES

Embalagem Primária = Blister de alumínio/Plástico transparente

Embalagem Secundária = Cartucho de Cartolina

Endereço: Av. General Andrade Neves, Nº 1108, CEP: 87.710-040, Jd. São Jorge, Paranavaí – PR.

Fone/Fax: (44) 3423-0984 / 3045-2584 – E-mail: arenitomed@gmail.com



003606

Razão Social: A. D. DAMINELLI – EIRELI
Nome Fantasia: Arenito Medicamentos
CNPJ: 10.749.758/0001-80
Inscrição Estadual: 90475996-17

Item 469 – HIPROMELOSE 3,2MG/ML 10ML COLÍRIO

Embalagem Primária = Frasco de plástico transparente-gotejador

Embalagem Secundária = Cartucho de Cartolina

~~003759~~~~0037~~

Item 478 – INSULINA LISPRO DERIVADA DE ADN RECOMBINANTE 100UI 10 ML

Embalagem Primária = Frasco ampola de vidro incolor

Embalagem Secundária = Cartucho de cartolina

Item 539 – MANITOL 20% 250ML BOLSA/FRASCO

Embalagem Primária = Bolsa de plástico transparente (filme flexível de material baseado em poliolefinas)

Embalagem Secundária = Caixa de papelão sem colmeia

Item 732 – SUCCIONATO DE SUMATRIPTANA 50MG COMPRIMIDO

Embalagem Primária = Blister de alumínio/alumínio

Embalagem Secundária = Cartucho de cartolina

Item 755 – TACROLIMO 1MG/G 10G POMADA

Embalagem Primária = Bisnaga de plástico opaco

Embalagem Secundária = Cartucho de cartolina

Item 836 – PRUCALOPRIDA 2MG COMPRIMIDO

Embalagem Primária = Blister de alumínio/alumínio

Embalagem Secundária = Cartucho de cartolina

Paranavaí – PR, 20 de Novembro de 2018.

ALINE DIAS DAMINELLI
RG: 9.308.564-7 SSP/PR
CPF: 062.284.489-00
RESPONSÁVEL LEGAL
A.D. DAMINELLI – EIRELI

10749758/0001-80

A. D. DAMINELLI - EIRELI - ME

RUA GENERAL ANDRADE NEVES, 1.108

JARDIM SÃO JORGE - CEP 87710-040

PARANAVÁI - PR

003760

003607



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 10.749.758/0001-80 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 01/04/2009
NOME EMPRESARIAL A.D. DAMINELLI - EIRELI		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) ARENITO MEDICAMENTOS	PORTE EPP	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.47-8-01 - Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 46.41-9-03 - Comércio atacadista de artigos de armarinho 47.71-7-01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas 46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças 46.69-9-99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças 46.31-1-00 - Comércio atacadista de leite e laticínios 46.49-4-99 - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente 46.49-4-09 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada 46.49-4-02 - Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico 46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 46.51-6-01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática 46.41-9-01 - Comércio atacadista de tecidos 46.42-7-01 - Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios, exceto profissionais e de segurança 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 46.35-4-01 - Comércio atacadista de água mineral		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári		
LOGRADOURO R GENERAL ANDRADE NEVES	NÚMERO 1108	COMPLEMENTO
CEP 87.710-040	BAIRRO/DISTRITO JARDIM SAO JORGE	MUNICÍPIO PARANAÍVA
UF PR	ENDEREÇO ELETRÔNICO ARENITOMED@GMAIL.COM	TELEFONE (44) 3423-0984
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 01/04/2009	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.634, de 06 de maio de 2016.

Emitido no dia 14/11/2018 às 08:07:44 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

003608
cg~~003761~~~~003757~~**Cadastro de Inscrições Estaduais**Data/Hora Host CELEPAR
14/11/2018 - 08 08 02**Informações do Contribuinte**

Inscrição Estadual	90475996-17	Inscrição CNPJ 10.749.758/0001-80
Nome Empresarial	A.D. Daminelli - Eireli	
Endereço	Rua General Andrade Neves, 1108. Jardim Sao Jorge 87710-040 - Paranavai - PR	
Telefone	NAO CADASTRADO	
E-mail	ARENITOMED@GMAIL.COM	
Atividade Econômica Principal	4644-3/01 - Comercio Atacadista de Medicamentos e Drogas de Uso Humano	
Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s)	4631-1/00 - Comercio Atacadista de Leite e Laticinios 4635-4/01 - Comercio Atacadista de Agua Mineral 4637-1/99 - Comercio Atacadista Especializado em Outros Produtos Alimenticios não Especificados Anteriormente 4641-9/01 - Comercio Atacadista de Tecidos 4641-9/03 - Comercio Atacadista de Artigos de Armario 4642-7/01 - Comercio Atacadista de Artigos do Vestuario e Acessorios, Exceto Profissionais e de Seguranca 4645-1/01 - Comercio Atacadista de Instrumentos e Materiais para Uso Medico, Cirurgico, Hospitalar e de Laboratorios 4645-1/03 - Comercio Atacadista de Produtos Odontologicos 4646-0/01 - Comercio Atacadista de Cosmeticos e Produtos de Perfumaria 4647-8/01 - Comercio Atacadista de Artigos de Escritorio e de Papelaria 4649-4/02 - Comercio Atacadista de Aparelhos Eletronicos de Uso Pessoal e Domestico 4649-4/04 - Comercio Atacadista de Moveis e Artigos de Colchoaria 4649-4/08 - Comercio Atacadista de Produtos de Higiene, Limpeza e Conservacao Domiciliar 4649-4/09 - Comercio Atacadista de Produtos de Higiene, Limpeza e Conservacao Domiciliar, com Atividade de Fracionamento e Acondicionamento Associada 4649-4/99 - Comercio Atacadista de Outros Equipamentos e Artigos de Uso Pessoal e Domestico não Especificados Anteriormente 4651-6/01 - Comercio Atacadista de Equipamentos de Informatica 4664-8/00 - Comercio Atacadista de Maquinas, Aparelhos e Equipamentos para Uso Odonto-Medico-Hospitalar; Partes e Pecas 4669-9/99 - Comercio Atacadista de Outras Maquinas e Equipamentos não Especificados Anteriormente; Partes e Pecas 4771-7/01 - Comercio Varejista de Produtos Farmaceuticos, sem Manipulacao de Formulas	
Características do Estabelecimento	Unidade Produtiva com Atividade no Local	
Formas de Atuação	Estabelecimento Fixo(Loja, Posto de Combustível, Etc)	
Início das Atividades	04/2009	
Código SRP Atual:	1.1027.112 - Desde 01/2018	
Situação Cadastral Atual:	Ativo - Desde 04/2009	
Regime Pagamento Atual:	1027.112 - Regime Normal / Sublimite Simples Nacional - Dia 12 do Mes+1 - Desde 01/2018	
SPED (EFD, NF-e, CT-e, NFC-e):	Maiores informações clique aqui	

Existe outra Inscrição Estadual para este CNPJ.
Clique no botão ao lado para consultá-la.






003609
cg

~~003758~~
est

~~003758~~



Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Coordenação da Receita do Estado

**Certidão Narrativa de Inexistência de Inscrição de Nome
Empresarial ou CNPJ no Cadastro de Contribuintes do ICMS**

O CNPJ raiz **10.749.758** está inscrito no Cadastro de Contribuintes do ICMS da
Secretaria de Estado da Fazenda do Paraná.

Emitido via Internet Pública (14/11/2018 08:08:42)

[Handwritten signatures and initials]



Comprovante de Inscrição Cadastral - CICAD

Inscrição no CAD/ICMS	Inscrição CNPJ	Início das Atividades
90475996-17	10.749.758/0001-80	04/2009

Empresa / Estabelecimento

Nome Empresarial	A.D. DAMINELLI - EIRELI
Título do Estabelecimento	ARENITO MEDICAMENTOS
Endereço do Estabelecimento	RUA GENERAL ANDRADE NEVES, 1108 - JARDIM SAO JORGE - CEP 87710-040
Município de Instalação	PARANAVALI - PR, DESDE 08/2011
	(Estabelecimento Matriz)

Qualificação

Situação Atual	ATIVO - REGIME NORMAL / SUBLIMITE SIMPLES NACIONAL - DIA 12 DO MES+1, DESDE 06/2018
Natureza Jurídica	230-5 - EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (EIRELI)
Atividade Econômica Principal do Estabelecimento	4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
	4631-1/00 - COMERCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICINIOS
	4635-4/01 - COMERCIO ATACADISTA DE AGUA MINERAL
	4637-1/99 - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTICIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
	4641-9/01 - COMERCIO ATACADISTA DE TECIDOS
	4641-9/03 - COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ARMARINHO
	4642-7/01 - COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DO VESTUARIO E ACESSORIOS, EXCETO PROFISSIONAIS E DE SEGURANCA
	4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS
	4645-1/03 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS
	4646-0/01 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
	4647-8/01 - COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITORIO E DE PAPELARIA
	4649-4/02 - COMERCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRONICOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO
Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s) do Estabelecimento	4649-4/04 - COMERCIO ATACADISTA DE MOVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA
	4649-4/08 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR
	4649-4/09 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR, COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E ACONDICIONAMENTO ASSOCIADA
	4649-4/99 - COMERCIO ATACADISTA DE OUTROS EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
	4651-6/01 - COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA
	4664-8/00 - COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR; PARTES E PECAS
	4669-9/99 - COMERCIO ATACADISTA DE OUTRAS MAQUINAS E EQUIPAMENTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PARTES E PECAS
	4771-7/01 - COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS, SEM MANIPULACAO DE FORMULAS

Quadro Societário

Tipo	Inscrição	Nome Completo / Nome Empresarial	Qualificação
CPF	062.284.489-00	ALINE DIAS DAMINELLI	TITULAR PESSOA FÍSICA

14/11/2018

Emissão do CICAD

003611

~~003761~~

eg



Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Coordenação da Receita do Estado

~~003760~~

Este CICAD tem validade até 14/12/2018.

CAD/ICMS Nº 90475996-17

Os dados cadastrais deste estabelecimento poderão ser confirmados via Internet www.fazenda.pr.gov.br

Emitido Eletronicamente via Internet
14/11/2018 8:09:33



Dados transmitidos de forma segura
Tecnologia CELEPAR



Certidão Negativa
de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 018994309-00

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: 10.749.758/0001-80
Nome: **A.D. DAMINELLI - EIRELI - ME**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias.

Válida até 06/03/2019 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br

[Handwritten signatures and initials]



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

003613

eg

003766

003762

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: **A.D. DAMINELLI - EIRELI**
CNPJ: **10.749.758/0001-80**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 08:11:35 do dia 14/11/2018 <hora e data de Brasília>.

Válida até 13/05/2019.

Código de controle da certidão: **4151.38F3.6C14.7968**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

003514
cg003767
003753

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: A.D. DAMINELLI - EIRELI
CNPJ: 10.749.758/0001-80

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 08:11:35 do dia 14/11/2018 <hora e data de Brasília>.
Válida até 13/05/2019.

Código de controle da certidão: **4151.38F3.6C14.7968**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



003615

003768

Data: 14/11/2018 08h15min

Número
19101

Validade
12/02/2019

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

Nome / Razão Social

A.D. DAMINELLI - EIRELI CNPJ: 10749758000180

Aviso

Sem débitos pendentes até a presente data.

Comprovação Junto à

Finalidade

Mensagem

Certificamos que até a presente data não constam débitos tributários e não tributários relativos à inscrição abaixo caracterizada.

A Fazenda Municipal se reserva o direito de cobrar débitos que venham a ser constatados, mesmo se referentes a períodos compreendidos nesta certidão.

Inscrição

Contribuinte: A.D. DAMINELLI - EIRELI
Endereço: Avenida GENERAL ANDRADE NEVES, 1108 - Bairro JAD SAO JORGE - Compl. TERREO SALAO COMERCIAL - CEP 87.710-040

Código de Controle

CWUWRD7YUNVUSTL1

A validade do documento pode ser consultada no site da prefeitura por meio do código de controle informado.
<http://www.paranavai.pr.gov.br>

Paranavai (PR), 14 de Novembro de 2018

003616
eg.~~003769~~
~~003765~~

IMPRIMIR

VOLTAR

**Certificado de Regularidade do FGTS - CRF**

Inscrição: 10749758/0001-80
Razão Social: A D DAMINELLI EIRELI
Nome Fantasia: ARENITO MEDICAMENTOS
Endereço: R GENERAL ANDRADE NEVES 1108 / JARDIM SAO JORGE /
PARANAVAI / PR / 87710-040

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 05/11/2018 a 04/12/2018

Certificação Número: 2018110507264496362665

Informação obtida em 14/11/2018, às 16:21:10.

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei está condicionada à verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br

003770
eg

003766
Página 1 de 1



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

003617
eg

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: A.D. DAMINELLI - EIRELI

(MATRIZ E FILIAIS) CNPJ: 10.749.758/0001-80

Certidão nº: 162219381/2018

Expedição: 14/11/2018, às 08:19:17

Validade: 12/05/2019 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **A. D. DAMINELLI - EIRELI**
(MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o nº
10.749.758/0001-80, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores
Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.

003771 003767

003518

Prefeitura do Município de Paranavaí

Paço Municipal Prefeito "Antônio José Messias"
ESTADO DO PARANÁ

Documento: 396

Secretaria Municipal de Fazenda
Diretoria de Receitas
Divisão Tributária e Fiscal

ALVARÁ DE LICENÇA

CMC nº: 106824

A Secretaria Municipal de Fazenda, concede o presente alvará de Licença para:

NOME / RAZÃO SOCIAL

A.D. DAMINELLI - EIRELI - ME

CNPJ: 10.749.758/0001-80

ENDEREÇO

Logradouro: GENERAL ANDRADE NEVES

Nº 1108

Complemento: TERREO SALAO COMERCIAL

CEP: 87710-040

Bairro: JAD SAO JORGE

UF: PR

Area: 290 m²

Imóvel:

Cidade: Paranavaí

ATIVIDADE

Início da Atividade: 05/07/2011

Atividade Principal: 46.44.3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA Nº 456/2018

CERTIFICADO DE VISTORIA DO BOMBEIRO Nº 3.1.01.18.0000793491-19

COMERCIAL: abertura 08:00:00, fechamento 18:00:00

Estabelecimento autorizado a exercer as atividades supras enquanto satisfizer as exigências da legislação em vigor:

FICA EXPRESSAMENTE PROIBIDA A COLOCAÇÃO DE VOLUMES E MATERIAIS DE QUAISQUER ESPÉCIE SOBRE CALÇADAS PARA PEDESTRES.

VALIDO ATÉ 23/03/2019

Paranavaí(PR), 2 de Abril de 2018.

ORTANTE: Em caso de encerramento, paraização, mudança de endereço, alteração de ramo de atividade, de razão social, do quadro de sócios, deverá informar tais alterações na Secretaria Municipal de Fazenda através de protocolo.

Maria Luzia de Barros de Lin
Aux. Administrativo
Matrícula: 000

Documento emitido por: ricardokm

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06 876-0
Rua Manoel de Barros, 115 - Bairro São João, Jandira - Fone: (41) 3333-1111 - www.azevedobastos.com.br - Inscrição Estadual: 112 - Inscrição Municipal: 07.000.000 - Inscrição Profissional: 07.000.000 - Inscrição de Cartório: 07.000.000 - Inscrição de Tabelião: 07.000.000

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, P. 1º, 1º e 2º da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 5º, Inc. XII da Lei Estadual 8.724/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Autenticação: 2889020418140580548-1; Data: 02/04/2018 11:47:33

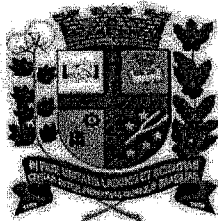
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C- AGR72985-AVRO
Valor Total do Ato: R\$ 3,23
Código de Verificação: 418140580548-1
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

003712
cg

003782

003619
cg



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARANAÍBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE



RUA ANTÔNIO FELIPE, Nº 911 - CENTRO
PARANAÍBA - PR

ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA	
Nº 456/2018	
Data da Vistoria: 28/3/2018	Exercício 2018
A Secretaria Municipal de Saúde (SESAU) através da Vigilância em Saúde concede, com base na Legislação vigente a LICENÇA SANITÁRIA para o estabelecimento pessoa Física/Jurídica:	
RAZÃO SOCIAL: A.D. DAMINELLI - EIRELI	
NOME FANTASIA: ARENITO MEDICAMENTOS	
CNPJ/CPF: 10.749.758/0001-80	
ENDEREÇO: AV. GENERAL ANDRADE NEVES, Nº 1.108 - JD. SÃO JORGE	
COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA. COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITÓRIO E DE PAPELARIA (CONTINUAÇÃO ATIVIDADES VERSO)	
M²:	290,25 M² Cód. Principal Ramo de Atividade: 46.44-3-01
Tendo como responsável(is) técnico(s):	
RT Nº 1	INGRID CRISTIE TREVIZAN Nº CONSELHO CRF/PR 19.082
RT Nº 2	0 Nº CONSELHO 0
RT Nº 3	0 Nº CONSELHO 0
RT Nº 4	0 Nº CONSELHO 0
RT Nº 5	0 Nº CONSELHO 0
RT Nº 6	0 Nº CONSELHO 0
tendo como horário de atendimento no estabelecimento:	
RT Nº 1	SEGUNDA A SEXTA 08H00 ÀS 12H00 - 14H00 ÀS 18H00
RT Nº 2	0
RT Nº 3	0
RT Nº 4	0
RT Nº 5	0
RT Nº 6	0
<i>Daniele Hoshika Costa</i> <i>Flávia Vagetti</i> Coordenação Vigilância Sanitária	
<i>Verônica Moraes R. Gardin</i> Diretora de Vigilância em Saúde	
Resp.pela Inspeção Sanitária	Coordenação Diretor de Vigilância em Saúde
LICENÇA SANITÁRIA LIBERADA SOMENTE POR UM (01) ANO.	
obrigatória a afixação desta LICENÇA SANITÁRIA em local visível ao público.(lei Estadual 13.331/01- ulamentada pelo Decreto 5.711/02 - Artigo:166)	
o cumprimento desta licença sanitária não exime o responsável do estabelecimento do cumprimento das exigências estabelecidas em leis e regulamentos municipais, estaduais e federais, bem como de outros órgãos oficiais que tenham ação sobre as atividades a serem desenvolvidas no mesmo.	
RECLAMAÇÕES - OUVIDORIA MUNICIPAL	
156	

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - CARRÃO CN.106.870-0
 Rua Manoel de Barros, 111 - Jd. São Jorge - Paranaíba - PR - CEP: 84.200-000
 Fone: (41) 3333-1111 - Fax: (41) 3333-1112 - E-mail: cartorio@azevedobastos.com.br

Autenticação Digital
 O presente documento eletrônico foi autenticado por meio de uma assinatura digital qualificada em conformidade com o Decreto Estadual nº 13.331/01 e o Decreto Federal nº 7.962/2013.
 Data: 30/04/2018 11:47
 Valor Total do Documento: R\$ 0,00
 Confira os dados do ato em: https://sigadigital.org.br

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

003773

003783

003620
cg



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARANAÍ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIVISÃO VIGILANCIA E SAÚDE

- COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS
- COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE;
- COMERCIO ATACADISTA DE ARMARINHO;
- COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS,SEM MANIPULAÇÃO DE FORMULAS;
- COMERCIO ATACADISTA DE OUTRAS MAQUINAS E EQUIPAMENTOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE,PARTES E PEÇAS;
- COMERCIO ATACADISTA DE LEITE E LATICINIOS;
- COMERCIO ATACADISTA DE OUTROS EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE;
- COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE,LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR,COM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E ACONDICIONAMENTO ASSOCIADA (NÃO EXERCE ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO);
- COMERCIO ATACADISTA DE APARELHOS ELETRONICOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO;
- COMERCIO ATACADISTA DE MOVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA;
- COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE,LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR;
- COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA;
- COMERCIO ATACADISTA DE TECIDOS;
- COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DO VESTUÁRIO E ACESSÓRIOS,EXCETO PROFISSIONAIS E DE SEGURANÇA;
- COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO,CIRURGICO,HOSPITALAR E DE LABORATORIOS
- COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS;
- PRODUTOS SUJEITOS E NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL;
- COMERCIO ATACADISTA DE AGUA MINERAL.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - CARGO: CUI 68.870-0
R. São Francisco, 272 - Jd. São Francisco - Curitiba - PR - CEP: 81210-000
Fone: (41) 322-17208 - Fax: (41) 322-17209 - E-mail: cartorio@azevedobastos.com.br

Autenticação Digital
O presente documento eletrônico foi criado e assinado digitalmente pelo(a) Sr(a) **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE** em **02/04/2018** às **11:47** horas, com o código de autenticação **29890204181140590492-2**. Data: **02/04/2018** às **11:47** horas.

Salvo Digital - Fidejussão em Norma C-ACT/2015 (BM)
Valor total do serviço: R\$ 2,00 (dois reais e 00 centavos)
Confira os dados aqui: <https://siglojg.pba.br>

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



003521 003774
 SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
 CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR



CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2018

Consulte via leitor de QRCode

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa



CADASTRO NO CRF SOB O Nº 18653	VALIDADE 31/03/2019	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO 7CDB8513898332FE2075ADDDA4E830CA
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL A.D. DAMINELLI - EIRELI - ME		
NOME FANTASIA DISTRIBUIDORA ARENITO MEDICAMENTOS		
TIPO DE ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORAS DE MEDIC., INSUMOS E DROGAS	NATUREZA DE ATIVIDADE DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO	
ENDEREÇO R GENERAL ANDRADE NEVES 1108		CNPJ 10.749.758/0001-80
LOCALIDADE JARDIM SAO JORGE	CIDADE - UF PARANAÍ-PR	

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
*****	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	*****

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO				SITUAÇÃO		
F	19082	INGRED CRISTIE TREVIZAN	DIRETOR TÉCNICO				CONTRATADO		
			Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
			*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
			*****	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 5 de Março de 2018

Pharm

Gerentes do CRF-PR conforme deliberação 673/2006
 Farm. Eduardo Pazim - Gerente Fiscalização
 Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/Rec.
 Farm. Sérgio Satoru Mori - Gerente Geral

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
 - Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
 - A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

003775

003785

003622

cg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
Cédula de Identidade

Nome INGRED CRISTE TREVIZAN		
Inscrito CRF/ PR-012007/01	ID 62218063	027.495.619-74
Inscrição 23/6/2001	Validade 27/6/2013	
Tipo de Profissional FARMACÊUTICO		
Título de Habilitação 63163630626	Zona 149	Capeta 0668
Nascimento 29/4/1978	Nacionalidade BRASILEIRA	
Naturalidade JAPURA		

Valido em todo território Nacional

Ingrid C. Trevizan
Assinatura do Titular



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

Filiação DR. JOAO VALTER TREVIZAN MIL. ODETE ANDRIATO TREVIZAN		
Instituição de Ensino UNIVERSIDADE PARANAENSE UNIPAR - PARANAVAL		
Data de Expedição 9/9/2010	Grupo Sanguíneo O	Teste de NEGATIVO
Observações Farmacêutico		

Assinatura do Presidente do CRF

Fotografia Digital

Valido como prova de identidade para qualquer efeito, de acordo com a Lei nº 8.206/75.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ BR.376-3
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 116 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 54060-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 3244-664 - Fax: (33) 3244-668

Autenticação Digital

De acordo com o artigo 7º do art. 7º, inc. I, § 1º e 2º da Lei Federal 8.931/94 e art. 1º da Lei Estadual 8.721/2008 autenticamos a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 28891901181650320184-1 - Data: 19/04/2018 16:57:52

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - A0J71610-MRSC
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Dr. Valter de Miranda Cavalcanti
Tribunal

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PARANAÍ
ESTADO DO PARANÁ**

Secretaria Municipal de Saúde

Rua Paraíba, nº 1561 – Centro – CEP 87.701-080 – Fone (44) 3421-1300
niscentral@paranavaí.pr.gov.br

003776

003786

003623
cg

ATESTADO DE CAPACIDADE

O Fundo Municipal de Saúde de Paranavaí - PR, devidamente inscrito no CNPJ 08.518.587/0001-37, com sede na Rua Paraíba, nº 1.561, Centro, Paranavaí-PR., telefone (44) 3421 - 1300, atesta para os devidos fins ou a quem possa interessar, que a empresa A. D. DAMINELLI - EIRELI - ME, ora licitante, inscrita no CNPJ sob o nº 10.749.758/0001-80, situada à Avenida General Andrade Neves nº 1108, Jardim São Jorge, Paranavaí - PR, é a nossa fornecedora no que se referem a medicamentos, materiais hospitalares, odontológicos, equipamentos, materiais de limpeza e higiene até a presente data, não tendo nada a declarar que desabone a qualidade dos produtos fornecidos até a presente data, bem como a entrega dos mesmos.

Atestamos que, tais fornecimentos foram executados satisfatoriamente, não existindo em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas.

Esta por sua vez tem validade de 01 (um) ano a contar da sua data de emissão.

Paranavaí, 17 janeiro de 2018.


Andréia Martins de Souza
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

 2º TABELIONATO
DE NOTAS







003777
89

~~003787~~

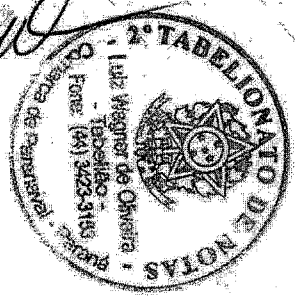
003624
89



2º TABELIONATO DE NOTAS DE PARANAVAI - PR
 Luiz Wagner de Oliveira - Tabelião
 Rua Pernambuco, 1.075 - Centro - Caixa Postal 410 - CEP: 87.705-006 - Paranavaí - PR - Tel: (44) 3423-3123

Reconheço por semelhança a firma de: **ANDREIA MARTINS DE SOUZA**, e dou fé. Ficha nº 3223, - 12 de março de 2018. Op.: AO.: SELO DIGITAL Nº: uAP4 / 8xzTV - 748Ev - 3V94L - CoAvk. Consulte esse selo em <http://funarpem.com.br>

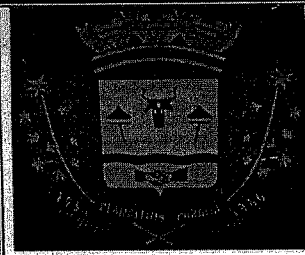
Michele Araujo Borges
 CPF 005.334.929-63
 Auxiliar Notaria



[Handwritten signatures and initials]

003778

003778



PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTINA DO PARANÁ

Praça Giacomo Madalozzo 234 – Centro
Caixa Postal 0011 - Fone/Fax (44) 3435-1221/3435-1222
C.N.P.J. 75.461.442/0001-34 CEP 87860-000
PLANALTINA DO PARANÁ – ESTADO DO PARANÁ

003625

cg

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

A PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTINA DO PARANÁ, inscrita no CNPJ sob nº 75.461.442/0001-34, situada no endereço PÇA GIACOMO MADALOZZO, 234 - CENTRO, com telefone (44) 3435 1221, no de Município PLANALTINA DO PARANÁ, Estado do PARANÁ, atesta para os devidos fins que a empresa A.D. DAMINELLI – EIRELI – ME, inscrita no CNPJ sob nº 10.749.758/0001-80, sita a Avenida General Andrade Neves, Nº 1108, Bairro Jardim São Jorge, no Município de Paranavaí, Estado do Paraná, foi ganhadora de licitações como exemplos:

LICITAÇÃO PREGÃO PRESENCIAL Nº 43/2018 PROCESSO LICITATÓRIO Nº 70/2018 ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 46/2018 datada de 02/07/2018 vigência de 12 (doze) meses, tendo como objeto: Registro de preços para futuras aquisições de medicamentos éticos para suprir as emergências de saúde e necessidades dos usuários do SUS do município de Planaltina do Paraná.

LICITAÇÃO PREGÃO PRESENCIAL Nº 31/2017 PROCESSO LICITATÓRIO Nº 55/2017 ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 46/2017 datada de 06/06/2017 com validade de 12 (doze) meses, de objeto: Registro de preço para futuras aquisições de medicamentos e materiais hospitalares para atender as necessidades do Hospital Municipal Nossa Senhora das Graças.

LICITAÇÃO PREGÃO PRESENCIAL Nº 29/2016 ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 38/2016 datada de 12/09/2016 validade de 12 meses, de objeto: Registro de preços para futuras aquisições de materiais de consumo e equipamentos para o Departamento de Odontologia.

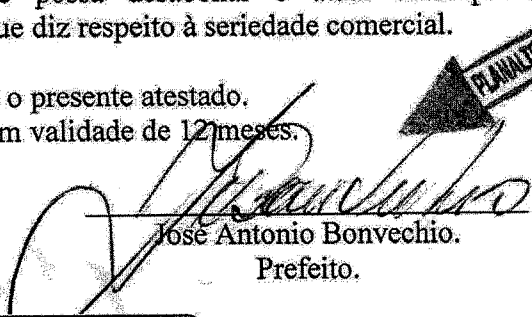
LICITAÇÃO PREGÃO PRESENCIAL Nº 55/2018 PROCESSO LICITATÓRIO Nº 86/2018 ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 57/2018 datada de 06/08/18 com validade de 12 (doze) meses, objeto: Registro de preço para futuras aquisições de materiais hospitalares para atender as necessidades do Hospital Municipal Nossa Senhora das Graças.

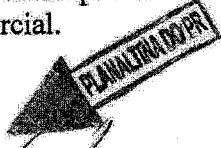
LICITAÇÃO PREGÃO PRESENCIAL Nº 21/2018 PROCESSO LICITATÓRIO Nº 32/2018 ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 21/2018 datada de 11/04/18 com validade de 12 (doze) meses, de objeto: Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de medicamentos de A a Z (éticos, genéricos e similares), constantes da Tabela da CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMGV), para atender as necessidades da Secretaria municipal de saúde, bem como atender as demandas judiciais que necessitem de medicamentos não padronizados no município de Planaltina do Paraná – PR.

Licitações as quais a mesma ganhou itens, forneceu e/ou fornece os mesmos, apresentando desempenho satisfatório, inclusive, quanto à entrega, sendo que nada consta em nossos registros, até a presente data, que possa desabonar o atual desempenho da mesma, a qual cumpriu satisfatoriamente no que diz respeito à seriedade comercial.

Por ser verdade, firmo o presente atestado.

O Presente atestado tem validade de 12 meses.


José Antonio Bonvechio.
Prefeito.



Planaltina do Paraná, 24 de setembro de 2018



Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

003779

~~003779~~

003526
EG

SERVIÇO REGISTRAL E NOTARIAL
 Av. Ver. A. Guerreiro 123 - Fone 3435-1987
 PLANALTINA DO PARANÁ - PARANÁ

Reconheço por VERDADEIRO a assinatura de
JOSE ANTONIO BOCCVEI JUNIOR
 Em testemunho da verdade
 Planaltina do Paraná, 28 de Setembro de 2018.

Jesiel Kardec D'Aviz

SELO Nº WHtMI - 8Akyy . PW2DG - m0ak4 g88ca



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Getúlio Vargas, 144 - Bairro Dos Educacos - João Pinheiro/RS - CEP 91038-900 - www.azevedobastos.com.br - Tel: (51) 3244-5400 - Fax: (51) 3244-5404

Autenticação Digital

De acordo com as disposições do art. 336, § 1º, do V.P.R. 41 e 52 da Lei Federal 8.932/1994 e Art. 6º, III, da Lei Estadual 8721/2008, admito a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 28890810180959040303-2 - Data: 08/10/2018 10:01:50

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-AH072220-73JK
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



ATESTADO DE CAPACIDADE

002790

A Prefeitura do Município de Mirador, Estado do Paraná, devidamente inscrita no CNPJ sob nº 75.475.442/0001-93, com sede na Rua Guaíra nº 153, com telefone (44) 3434-8000, no Município de Mirador, Estado do Paraná, **DECLARA** para os devidos fins ou a quem possa interessar, que a empresa **A. D. DAMINELLI – EIRELI - ME**, inscrita no CNPJ sob o nº 10.749.758/0001-80, sita a Avenida General Andrade Neves nº 1108, Jardim São Jorge, em Paranavaí – PR, é a nossa fornecedora no que se referem a medicamentos, materiais hospitalares, odontológicos, equipamentos e materiais de limpeza até a presente data, não tendo nada a declarar que desabone a qualidade dos produtos fornecidos até a presente data, bem como a entrega dos mesmos.

Esta por sua vez tem validade de 01 (um) ano a contar da sua data de emissão.

Por ser a mais pura expressão da verdade, firmamos o presente.

Mirador – PR, 05 de Fevereiro de 2018.

CARTÓRIO DISC. MIRADOR

Reinaldo Pinheiro da Silva
RG: 3.742.129/5 SSP/PR
CPF: 523.491.799-15
Prefeito Municipal



003629

cg

~~003781~~

~~003791~~

CARTÓRIO DE REGISTRO CIVIL E TABELIONATO DE NOTAS

Rua Dário Veloso, 65 - Mirador-PR - Fone: (44)3434-1294

Selo-Nº 88yUX. No fax: zGKkq-udaYu.Zxqac

Consulte esse selo em <http://funarpen.com.br>

Reconheço por Semelhança a assinatura de **REINALDO PINHEIRO DA SILVA**. Dou fé.

Mirador-Paraná, 06 de fevereiro de 2019.

Em Teste da Verdade

Diogo Chimilouski Bragança - Escrevente Substituto



[Handwritten signature and scribbles]



[Handwritten marks and signatures]



0037829
Razão Social: A. D. DAMINELLI - EIRELI
Nome Fantasia: Arenito Medicamentos
CNPJ: 10.749.758/0001-80
Inscrição Estadual: 90475996-17 003629
cg

003783
ANEXO III

**DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO DE LICITAR OU
CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA**

A empresa A.D. DAMINELLI – EIRELI, inscrita no CNPJ sob nº 10.749.758/0001-80, com sede na Avenida General Andrade Neves, Nº 1108, Bairro Jardim São Jorge, CEP 87.710-040, no Município de Paranavaí, estado do Paraná, por intermédio de seu Responsável Legal a Srta. Aline Dias Daminelli, portadora da Carteira de Identidade Nº 9.308.564-7 SSP/PR e CPF Nº 062.284.489-00, DECLARA, sob as penas da lei, que não está sujeita a qualquer impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Paranavaí – PR, 19 de Novembro de 2018.

10749758/0001-80

A. D. DAMINELLI - EIRELI - ME

RUA GENERAL ANDRADE NEVES, 1.108

JARDIM SÃO JORGE - CEP 87710-040

PARANAVAÍ - PR

ALINE DIAS DAMINELLI
RG: 9.308.564-7 SSP/PR
CPF: 062.284.489-00
RESPONSÁVEL LEGAL
A.D. DAMINELLI – EIRELI



Razão Social: A. D. DAMINELLI – EIRELI
Nome Fantasia: Arenito Medicamentos
CNPJ: 10.749.758/0001-80
Inscrição Estadual: 90475996-17

003783cg
003630g

ANEXO IV

~~002735~~

**DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE NO MINISTÉRIO DO TRABALHO EM ATENDIMENTO
AO DISPOSTO NO ARTIGO 7º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL**

A empresa A.D. DAMINELLI – EIRELI, inscrita no CNPJ sob nº 10.749.758/0001-80, com sede na Avenida General Andrade Neves, Nº 1108, Bairro Jardim São Jorge, CEP 87.710-040, no Município de Paranavaí, estado do Paraná, por intermédio de seu Responsável Legal a Srta. Aline Dias Daminelli, portadora da Carteira de Identidade Nº 9.308.564-7 SSP/PR e CPF Nº 062.284.489-00, DECLARA, sob penas da Lei, para fins do disposto no inciso V do artigo 27 da Lei Federal n.º 8.666/93, de 21 de junho de 1.993, acrescido pela Lei n.º 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e que não emprega menor de dezesseis anos.

Paranavaí – PR, 19 de Novembro de 2018.

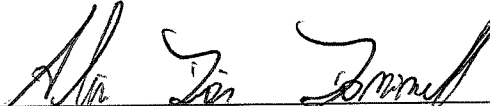
10749758/0001-80

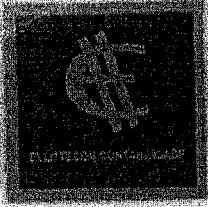
A. D. DAMINELLI - EIRELI - ME

RUA GENERAL ANDRADE NEVES, 1.108

JARDIM SÃO JORGE - CEP 87710-040

PARANAVAÍ - PR


ALINE DIAS DAMINELLI
RG: 9.308.564-7 SSP/PR
CPF: 062.284.489-00
RESPONSÁVEL LEGAL
A.D. DAMINELLI – EIRELI



(43) 3305-8700

WWW.ELLITTECON.COM.BR

Av. Adhemar Pereira de Barros, 800 | Jd. Bela Sulça | CEP 86050-190 | Londrina | Paraná

003784

00255

003631

9

A.D. DAMINELLI - EIRELI - ME
Rua General Andrade Neves, n.º 1108 - Jardim São Jorge
CEP: 87710040 - Paranavai/PR
CNPJ: 10.749.758/0001-80

ANÁLISE ECONÔMICO-FINANCEIRO - 31 DE DEZEMBRO DE 2017

Índice de Liquidez Corrente (LC)

$LC = AC / PC$

$LC = 2.104.492,55 / 186.063,89$

$LC = 11,31$

A empresa possui R\$ 11,31 para cada R\$ 1,00 de dívida.

Índice de Liquidez Geral (LG)

$LG = (AC + RLP) / (PC + ELP)$

$LG = 2.104.492,55 / 884.284,41$

$LG = 2,38$

A empresa possui R\$ 2,38 para cada R\$ 1,00 de dívida.

Endividamento (E)

$E = (PC + ELP) / (AC + RLP + AP)$

$E = 884.284,41 / 2.104.492,55$

$E = 0,42$

Capital de terceiros representa 42% do investimento total.

Solvência Geral (SG)

$SG = AT / (PC + ELP)$

$SG = 2.463.762,55 / 884.284,41$

$SG = 2,79$

A empresa tem R\$ 2,79 para cada R\$ 1,00 de dívida.

ALINE DIAS DAMINELLI

Titular

CPF: 062.284.489-00

REGINALDO ANTONIO FIORI

Contador

CPF: 640.713.679-20

CRC PR 036115/O-2



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



003785 cg
Razão Social: A. D. DAMINELLI – EIRELI
Nome Fantasia: Arenito Medicamentos
CNPJ: 10.749.758/0001-80
Inscrição Estadual: 90475996-17 003632
cg

AO
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE – CONIMS.

~~003786~~

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018.

EMPRESA: A.D. DAMINELLI – EIRELI
CNPJ: 10.749.758/0001-80 I.E.: 90475996-17
ENDEREÇO: Av. General Andrade Neves, Nº 1108, Jd. São Jorge, CEP 87.710-040.
CIDADE/ESTADO: Paranavaí – Paraná.
FONE/FAX: (44) 3423-0984
E-MAIL: arenitomed@gmail.com
DADOS BANCÁRIOS: AG 0381-6 C/C: 4161-0 BANCO DO BRASIL

Constitui objeto desta licitação: FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS – FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS.

REGISTRO DO PRODUTO JUNTO À ANVISA

Paranavaí – PR, 20 de Novembro de 2018.

Endereço: Av. General Andrade Neves, Nº 1108, CEP: 87.710-040, Jd. São Jorge, Paranavaí – PR.
Fone/Fax: (44) 3423-0984 / 3045-2584 – E-mail: arenitomed@gmail.com

1
cg

~~003758~~

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

~~003786~~ eg

Dados da Empresa Nacional

003633

Razão Social

A. D. DAMINELLI - EIRELI ME

CNPJ

10.749.758/0001-80

Endereço Completo

RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TÉRREO - JARDIM SÃO JORGE CEP: 87.710-040 - PARANAÍ/PR

Telefone

(44) 3435-1125

Responsável Técnico

KAREN DANIELE FRANÇA ATALA PIERIN PERES

KAREN DANIELE FRANÇA ATALA PIERIN PERES

KAREN DANIELE FRANÇA ATALA PIERIN PERES

KAREN DANIELE FRANÇA ATALA PIERIN PERES

Responsável Legal

ALINE DIAS DAMINELLI

ALINE DIAS DAMINELLI

ALINE DIAS DAMINELLI

ALINE DIAS DAMINELLI

ALINE DIAS DAMINELLI

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.11.929-3

Data do Cadastro

13/10/2014

Situação Ativa**N° do Processo**

25351.562488/2014-18

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Distribuir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

~~003769~~

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

003634
cg

~~003787~~
cg

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Voltar

003635
cg

003788
cg



rio Oficial da União - Suplemento

Nº 130, segunda-feira, 10 de julho de 2017

EMPRESA: ARMAZENS GERAIS ZUINA LESTE LTDA
 ENDEREÇO: RUA SERRA DE BOTUCATU 1635,1659 TERREO
 ANDAR 1 ANDAR 2
 BAIRRO: VILA GOMES CARDIM CEP: 03317001 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 16.615.107/0001-84
 PROCESSO: 25351.344637/2017-62 AUTORIZ/MS: 3.07469.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: 2MV DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI-ME
 ENDEREÇO: R BARROSO, 1684
 BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018520 - TERESINA/PI
 CNPJ: 21.348.798/0001-37
 PROCESSO: 25351.343908/2017-62 AUTORIZ/MS: 3.07466.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DISPROMED BRASIL - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
 ENDEREÇO: AV ERNANI DO AMARAL PEIXOTO 286 SALA 904 B
 BAIRRO: CENTRO CEP: 24020076 - NITERÓI/RJ
 CNPJ: 21.262.617/0001-55
 PROCESSO: 25351.339394/2017-79 AUTORIZ/MS: 3.07470.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Cosmoderma industria e com. Ltda-me
 ENDEREÇO: EST MUNICIPAL FERNANDO LUIZ LANDGRAF (PNG - 060) Nº 370
 BAIRRO: CANTAREIRA CEP: 13634760 - PIRASSUNUNGA/SP
 CNPJ: 09.601.610/0001-15
 PROCESSO: 25351.402556/2009-56 AUTORIZ/MS: 2.05116.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Buzil Equipamentos Para Protecao Individual Ltda
 ENDEREÇO: EST VELHA GUARULHOS-SAO MIGUEL 5135 box 301
 BAIRRO: JARDIM ARAPONGAS CEP: 07210250 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 45.854.777/0001-26
 PROCESSO: 25351.209981/2017-74 AUTORIZ/MS: 2.09318.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RIOQUIMICA S.A.
 ENDEREÇO: AV TARRAF 2590 2600
 BAIRRO: JD ANICE CEP: 1505743 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 55.643.555/0001-43
 PROCESSO: 25004.002350/93 AUTORIZ/MS: 2.01869.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 PRODUIZIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABEL COMERCIAL LTDA
 ENDEREÇO: RODOVIA MG 424, KM 45
 BAIRRO: RODOVIA CEP: 35720000 - MATOZINHOS/MG
 CNPJ: 02.096.995/0001-61
 PROCESSO: 25351.159153/2012-57 AUTORIZ/MS: 1.09186.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A
 ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
 BAIRRO: Baunilha CEP: 29715000 - COLATINA/ES
 CNPJ: 04.748.181/0009-47
 PROCESSO: 25351.019976/2003-58 AUTORIZ/MS: 1.05626.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DINALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: R. ELY LEITE URDAPILLETA 121
 BAIRRO: HUMAITA CEP: 90250120 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 17.079.813/0001-11
 PROCESSO: 25351.569606/2013-77 AUTORIZ/MS: 1.09841.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEP TRANSPORTES EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA ITAQUERI, Nº 493
 BAIRRO: ALTO DA MOOCA CEP: 03178000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 05.388.824/0001-02
 PROCESSO: 25351.109712/2014-84 AUTORIZ/MS: 1.10222.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 59

RESOLUÇÃO: REN 1.809 DE 7 DE JULHO DE 2017

A Cerênia Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituída em suas atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973 de 14 de junho de 2017, aludido ao disposto no art. 54, I e II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução;

Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: INDICE TOKYO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
 ENDEREÇO: R 1926 Nº 365
 BAIRRO: CENTRO CEP: 88330478 - BALNEÁRIO CAMBORIÚ/SC
 CNPJ: 13.955.228/0001-87
 PROCESSO: 25351.732409/2011-00 AUTORIZ/MS: 2.06196.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DINALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: R ELY LEITE URDAPILLETA 121
 BAIRRO: HUMAITA CEP: 90250120 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 17.079.813/0001-11
 PROCESSO: 25351.702503/2013-06 AUTORIZ/MS: 2.07206.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MDDX TRADE IMPORTACAO EXPORTACAO E ESTÉTICA EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA FIDENCIO RAMOS, Nº 195, ANDAR 13, CONJ. 131, EDIF. ATRIUM V
 BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04551010 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 13.512.194/0001-56
 PROCESSO: 25351.435804/2012-18 AUTORIZ/MS: 2.06517.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: TOM VIVO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
 ENDEREÇO: RUA DECOUVILLE, Nº 1558
 BAIRRO: DECOUVILLE CEP: 67200000 - MARITUBA/PA
 CNPJ: 12.034.828/0001-40
 PROCESSO: 25351.167291/2013-34 AUTORIZ/MS: 2.06855.0
 ATIVIDADE/CLASSE

EMPRESA: M BRAZAO DA SILVA - ME
 ENDEREÇO: RUA CARMEN MIRANDA, Nº 1150 - LETRA D
 BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065160 - MANAUS/AM
 CNPJ: 04.378.537/0001-40
 PROCESSO: 25351.001741/2017-01 AUTORIZ/MS: 1.16206.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A. D. DAMINELLI EIRELI-ME
 ENDEREÇO: RUA GENERAL ANDRADE NEVES, 1108 SALÃO COMERCIAL TERREO
 BAIRRO: JARDIM SÃO JORGE CEP: 87710040 - PARANÁ/PR
 CNPJ: 07.749.758/000180
 PROCESSO: 25351.562488/2014-18 AUTORIZ/MS: 1.11929.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LOGFARMA DISTRIBUIÇÃO E SERVIÇOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA ARAÇATUBA, 426
 BAIRRO: SANTA MARIA CEP: 09071310 - SANTO ANDRÉ/SP
 CNPJ: 02.376.381/0001-33
 PROCESSO: 25351.662629/2014-38 AUTORIZ/MS: 1.12522.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRAIR TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PERIMETRAL CORONEL JARBAS QUADROS DA SILVA, 36701, PRÉDIO 3, 1º ANDAR
 BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 99064440 - PASSO FUNDO/RS
 CNPJ: 19.938.145/0001-66
 PROCESSO: 25351.464011/2015-43 AUTORIZ/MS: 1.14370.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MR LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA ELISEU VISCONTI, 5
 BAIRRO: SANTA TERESA CEP: 20251305 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 23.668.196/0001-92
 PROCESSO: 25351.843969/2016-48 AUTORIZ/MS: 1.15590.6
 ATIVIDADE/CLASSE

EMPRESA: PHYTOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA DAS NACOES, 2482
 BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL II CEP: 15502030 - VOTUPORANGA/SP
 CNPJ: 02.817.180/0001-24
 PROCESSO: 25351.018020/01-51 AUTORIZ/MS: 1.05184.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA
 ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
 BAIRRO: C.I.N.D. CEL J.RABELO CEP: 35502284 - DIVINÓPOLIS/MG
 CNPJ: 21.759.758/0001-88
 PROCESSO: 25000.016645/98-27 AUTORIZ/MS: 1.03647.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRUNO GARISTO JUNIOR
 ENDEREÇO: Av. Lino José de Seixas, nº 941
 BAIRRO: Jardim dos Seixas CEP: 15061060 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 62.609.193/0001-30
 PROCESSO: 25351.217711/2004-02 AUTORIZ/MS: 1M835W652LL5 (8.02223.0)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: ALEXANDRE TRESTINI TATTOO - ME
 ENDEREÇO: AVENIDA SAPOEMBA, Nº 5.073
 BAIRRO: SAPOEMBA CEP: 03374000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 10.322.096/0001-68
 PROCESSO: 25351.435703/2016-02 AUTORIZ/MS: U369YYL48XL8 (8.14381.5)

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

003636

003789

eg.

~~003789~~

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

A. D. DAMINELLI - EIRELI ME

CNPJ

10.749.758/0001-80

Endereço Completo

RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TÉRREO - JARDIM SÃO JORGE CEP: 87.710-040 - PARANAÍ/PR

Telefone

(44) 3435-1125

Responsável Técnico*[sem dados cadastrados]***Responsável Legal**

ALINE DIAS DAMINELLI

Dados do Cadastro

Cadastro N°

1.11.930-5

Data do Cadastro

13/10/2014

Situação

Ativa

N° do Processo

25351.557857/2014-88

Cadastro1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Distribuir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Expedir

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

003637

003790

008772

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Voltar

003781
003773
003638
cg

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
R. Presidente Epitácio Paulo, 116 - Bairro Dos Encantos - Foz de Iguaçu - Paraná - CEP 81898-900 - www.walterazevedo.com.br - Tel: (011) 244-8604 - Fax: (011) 244-8603

Autenticação Digital
De acordo com o artigo 220, V, do Código de Procedimentos Civis e Art. 1º, II, do Art. 224 do Código de Defesa do Consumidor e o art. 1º, III, do Art. 224 do Código de Defesa do Consumidor, o presente documento não contém assinatura digital do signatário, mas é considerado verdadeiro.

Cod. Autenticação: 28891611481428090894-1; Data: 16/11/2018 14:32:50

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AH578276-9DC07
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confirma os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Boletim Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

47



2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A
ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
BAIRRO: Baumilha CEP: 29715000 - COLATINA/ES
CNPJ: 04.748.181/0009-47
PROCESSO: 25351.230385/2015-71

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.813, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: NPS DO BRASIL FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA ANHANGUERA KM 114 GALPAO 06 SALA 07
BAIRRO: JARDIM DALL ORTO CEP: 13177901 - SUMARÉ/SP
CNPJ: 24.604.135/0002-05
PROCESSO: 25351.304611/2017-01 AUTORIZ/MS: 1.16695.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: DISMESE - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SERIDO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL MARTINIANO, Nº 1232
BAIRRO: PENEDO CEP: 59300000 - CAICÓ/RN
CNPJ: 46.798.175/0001-00
PROCESSO: 25351.345359/2017-28 AUTORIZ/MS: 1.16685.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CARDOSO & PADUA LTDA
ENDEREÇO: RUA CALARGE Nº 24
BAIRRO: DESMEMB EMILIO CURY CEP: 79005100 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 02.215.841/0001-41

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.820, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010201707100047

25351.352727/2017-41 AUTORIZ/MS: 1.16684.8

CLASSE
ATIVIDADE: MEDICAMENTO
EMPRESA: DF COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS

ENDEREÇO: RUA RENATO ALVES DE SA Nº 135
BAIRRO: PARQUE UNENORTE CEP: 13790000 - SÃO SEBASTIÃO DA GRAMA/SP
CNPJ: 24.934.972/0001-11
PROCESSO: 25351.356456/2017-42 AUTORIZ/MS: 1.16685.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: 2MV DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALLARES EIRELI-ME
ENDEREÇO: R BARROSO, 1684
BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018520 - TERESINA/PI
CNPJ: 21.348.798/0001-37
PROCESSO: 25351.343951/2017-68 AUTORIZ/MS: 1.16675.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ricaro - importação ind e com atacadista de embalagens lda
ENDEREÇO: rua solaris, 265
BAIRRO: pinhal CEP: 13315000 - CABREÚVA/SP
CNPJ: 07.808.640/0001-71
PROCESSO: 25351.289033/2017-82 AUTORIZ/MS: 1.16679.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: DANTAS MAGALHAES MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA ALAMEDA PARNAÍBA 728 B
BAIRRO: madina CEP: 64003200 - TERESINA/PI
CNPJ: 12.204.590/0001-53
PROCESSO: 25351.279993/2017-84 AUTORIZ/MS: 1.16688.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NORTE COMERCIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: R HUASCAR DE FIGUEIREDO 67
BAIRRO: CENTRO CEP: 69020220 - MANAUS/AM
CNPJ: 17.706.732/0001-02
PROCESSO: 25351.338254/2017-90 AUTORIZ/MS: 1.16683.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 8

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.813, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: M BRAZAO DA SILVA - ME
ENDEREÇO: RUA CARMEN MIRANDA, Nº 1150 - LETRA D
BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065160 - MANAUS/AM
CNPJ: 04.378.537/0001-40
PROCESSO: 25351.000697/2017-01 AUTORIZ/MS: 1.16207.1

EMPRESA: DINALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: R ELY LEITE URDAPILLETA 121
BAIRRO: HUMAITA CEP: 90250120 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 17.079.813/0001-11
PROCESSO: 25351.924251/2016-41 AUTORIZ/MS: 1.15259.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRAIR TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PERIMETRAL CORONEL JARBAS
QUADROS DA MATIA, 36701 PREDIO 3, 1º ANDAR
BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 99064440 - PASSO FUNDOS/RS
CNPJ: 19.938.145/0001-66
PROCESSO: 25351.465130/2015-60 AUTORIZ/MS: 1.14414.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A
ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
BAIRRO: Baumilha CEP: 29715000 - COLATINA/ES
CNPJ: 04.748.181/0009-47
PROCESSO: 25351.230385/2015-71 AUTORIZ/MS: 1.14056.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A. D. DAMINELLI EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA GENERAL ANDRADE NEVES, 1015 SALA 03
COMERCIAL TERREO
BAIRRO: JARDIM SÃO JORGE CEP: 87110040 - PARANÁ
MAÍPR
CNPJ: 10.749.758/0001-80
PROCESSO: 25351.557857/2014-88 AUTORIZ/MS: 1.1930.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.815, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: JALTA ALVES DE OLIVEIRA LIMA E CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV JOAQUIM CANDIDO, Nº 1064
BAIRRO: SETOR ANTENA CEP: 75804066 - JATAÍ/GO
CNPJ: 13.925.056/0001-07
PROCESSO: 25351.345130/2017-23
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas : 1

ANEXO

Empresa Fabricante: Almac Pharma Services Limited. Endereço: Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon - Co Armagh, BT63 5UA, Irlanda do Norte País: Reino Unido Empresa Solícitante: Shire Farmacêutica Brasil Ltda. CNPJ: 07.898.671/0001-60 Autorização de Funcionamento: 1.06.979-1 [Expediente(s): 2627426/16-4] Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Amgen Europe B.V. Endereço: Minervum 7061, Breda, 4817 ZK. País: Holanda Empresa Solícitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.507/0001-30 Autorização de Funcionamento: 1.01.068-5 [Expediente(s): 0452533/17-7] Produtos e estéreis: embalagem secundária.

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

40 003639

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

002787

Detalhe do Produto: MINUSORB

003792

Nome da Empresa Detentora do Registro	UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	48.396.378/0001-82
Processo	25000.034210/9684	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	MINUSORB	Registro	105500097
Princípio Ativo	alendronato de sódio		
Classe Terapêutica	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 ATIVA	1055000970010	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/1997	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1055000970029	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/1997	24 meses
Princípio Ativo	alendronato de sódio				

003793

003640

003798

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 48.396.378/0001-82 - 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
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	70 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 <input type="checkbox"/> ATIVA	1055000970037	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 <input type="checkbox"/> ATIVA	1055000970045	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/1997	24 meses



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

~~00379~~


5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 <input type="checkbox"/> ATIVA	1055000970053	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/1997	24 meses
003641 eg					
003799					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 <input type="checkbox"/> ATIVA	1055000970061	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/1997	24 meses
<input type="button" value="Voltar"/>					

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MINUSORB

Nome da Empresa Detentora do Registro	UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACEÚTICA LTDA	CNPJ	48.396.378/0001-82	Autorização	1.00.550-9
Processo	25000.034210/9684	Categoria Regulatória		Data do registro	08/05/1997
Nome Comercial	MINUSORB	Registro	105500097	Vencimento do Registro	05/2022
Princípio Ativo	alendronato de sódio			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 	1055000970010	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/1997	24 meses

3542 49

003795
003800

[Handwritten signatures]

[Handwritten signature]

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

003643

cg

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

A. D. DAMINELLI - EIRELI ME

CNPJ

10.749.758/0001-80

Endereço Completo

RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TÉRREO - JARDIM SÃO JORGE CEP: 87.710-040 - PARANAÍ/PR

Telefone

(44) 3435-1125

Responsável Técnico

KAREN DANIELE FRANÇA ATALA PIERIN PERES

Responsável Legal

ALINE DIAS DAMINELLI

Dados do Cadastro

Cadastro N°

3.04.235-3

Data do Cadastro

28/12/2009

Situação

Ativa

N° do Processo

25023.145941/2009-44

Cadastro

3 - Saneantes

Atividades / Classes**Armazenar**

- Saneante Domis.

Distribuir

- Saneante Domis.

Expedir

- Saneante Domis.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa	Linhas de Certificação	Data de	Vencimento do
---------	------------------------	---------	---------------

~~003797~~

Solicitante	Vigentes	Publicação	Certificado
Nenhum registro encontrado			003779 003644 29
			<input type="button" value="Voltar"/>



003798

003780

003645
cg



rio Oficial da União - Suplemento

Nº 130, segunda-feira, 10 de julho de 2017

AR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
R: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
S: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABEL COMERCIAL LTDA
ENDERECO: RODOVIA MG 424, KM 45
BAIRRO: RODOVIA CEP: 35720000 - MATOZINHOS/MG
CNPJ: 02.096.995/0001-61
PROCESSO: 25351.159153/2012-57 AUTORIZ/MS: 1.09186.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A
ENDERECO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
BAIRRO: Baunilha CEP: 29715000 - COLATINA/ES
CNPJ: 04.748.181/0009-47
PROCESSO: 25351.019976/2003-58 AUTORIZ/MS: 1.05626.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DINALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDERECO: R ELY LEITE URDAPILETA 121
BAIRRO: HUMAITA CEP: 90250120 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 17.079.813/0001-11
PROCESSO: 25351.569606/2013-77 AUTORIZ/MS: 1.09841.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEP TRANSPORTES EIRELI - EPP
ENDERECO: RUA ITAQUERI, Nº 493
BAIRRO: ALTO DA MOOCA CEP: 03178000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.388.824/0001-02
PROCESSO: 25351.109712/2014-84 AUTORIZ/MS: 1.10222.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PHYTO LAB INDUSTRIA FARMACEUTICA EIRELI - EPP
ENDERECO: AVENIDA DAS NACOES, 2482
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL II CEP: 15502030 - VOTUPORANGA/SP
CNPJ: 02.817.180/0001-24
PROCESSO: 25351.018020/01-51 AUTORIZ/MS: 1.05184.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA
ENDERECO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
BAIRRO: C.BIND. CEL J.RABELO CEP: 35502284 - DIVINÓPOLIS/MG
CNPJ: 21.759.193/0001-88
PROCESSO: 25000.016645/98-27 AUTORIZ/MS: 1.03647.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRUNO GARISTO JUNIOR
ENDERECO: Av. Lino José de Seixas, nº 941
BAIRRO: Jardim dos Seixas CEP: 15061060 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 62.609.193/0001-30
PROCESSO: 25351.217711/2004-02 AUTORIZ/MS: 1.03647.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ALEXANDRE TRESTINI TATTOO - ME
ENDERECO: AVENIDA SAPOEMBÁ, Nº 5,073
BAIRRO: SAPOEMBÁ CEP: 03374000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.322.096/0001-68
PROCESSO: 25351.435703/2016-02 AUTORIZ/MS: 1.03647.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ARMAZENS GERAIS ZONA LESTE LTDA
ENDERECO: RUA SERRA DE BOTUCATU 1635,1659 TERREO ANDAR 1 ANDAR 2
BAIRRO: VILA GOMES CARDIM CEP: 03317001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 16.615.107/0001-84
PROCESSO: 25351.344637/2017-62 AUTORIZ/MS: 3.07469.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: 2MV DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI-ME
ENDERECO: R BARROSO, 1684
BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018520 - TERESINA/PI
CNPJ: 21.348.798/0001-37
PROCESSO: 25351.343908/2017-62 AUTORIZ/MS: 3.07466.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DISPROMED BRASIL - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDERECO: AV ERNANI DO AMARAL PEIXOTO 286 SALA 904 B
BAIRRO: CENTRO CEP: 24020076 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 21.262.617/0001-55
PROCESSO: 25351.339394/2017-79 AUTORIZ/MS: 3.07470.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 59

RESOLUÇÃO DE Nº 130, DE 7 DE JULHO DE 2017

Ao Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituído no caso, das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 974 de 14 de junho de 2017, alçada ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 6 de 17 de fevereiro de 2016, resolve:

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: INDICE TOKYO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
ENDERECO: R 1926 Nº 365
BAIRRO: CENTRO CEP: 88330478 - BALNEÁRIO CAMBORIÚ/SC
CNPJ: 13.955.228/0001-87
PROCESSO: 25351.732409/2011-00 AUTORIZ/MS: 2.06196.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DINALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDERECO: R ELY LEITE URDAPILETA 121
BAIRRO: HUMAITA CEP: 90250120 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 17.079.813/0001-11
PROCESSO: 25351.702503/2013-06 AUTORIZ/MS: 2.07206.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MDDX TRADE IMPORTACAO EXPORTACAO E ESTETICA EIRELI - EPP
ENDERECO: RUA HIDENICIO RAMOS, Nº 195, ANDAR 13, CONJ. 131, EDIF. ATRIUM V
BAIRRO: VILA OLIMPIA CEP: 04551010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 13.512.194/0001-56
PROCESSO: 25351.435804/2012-18 AUTORIZ/MS: 2.06517.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: TOM VIVO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDERECO: RUA DECOUVILLE, Nº 1558
BAIRRO: DECOUVILLE CEP: 67200000 - MARITUBA/PA
CNPJ: 12.034.828/0001-40
PROCESSO: 25351.167291/2013-34 AUTORIZ/MS: 2.06855.0
ATIVIDADE/CLASSE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Cosmoderna indústria e com. Ltda-me
ENDERECO: EST MUNICIPAL FERNANDO LUIZ LANDGRAF (PNG - 060) Nº 370
BAIRRO: CANTAREIRA CEP: 13634760 - PIRASSUNUNGA/SP
CNPJ: 09.601.610/0001-15
PROCESSO: 25351.402556/2009-56 AUTORIZ/MS: 2.05116.1
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Bunzl Equipamentos Para Protecao Individual Ltda
ENDERECO: EST VELHA GUARULHOS-SAO MIGUEL 5135 box 301
BAIRRO: JARDIM ARAPONGAS CEP: 07210250 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 43.854.777/0001-26
PROCESSO: 25351.209981/2017-74 AUTORIZ/MS: 2.09318.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RIOQUIMICA S.A.
ENDERECO: AV TARAFA 2590 2600
BAIRRO: JD ANICE CEP: 1505743 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 55.643.555/0001-43
PROCESSO: 25004.002350/93 AUTORIZ/MS: 2.01869.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
PRODUZIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: M BRAZAO DA SILVA - ME
ENDERECO: RUA CARMEN MIRANDA, Nº 1150 - LETRA D
BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065160 - MANAUS/AM
CNPJ: 04.378.537/0001-40
PROCESSO: 25351.001741/2017-01 AUTORIZ/MS: 1.16206.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A. D. DAMINELLI - EIRELI ME
ENDERECO: RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TERREO
BAIRRO: JARDIM SÃO JORGE CEP: 87710040 - PARANAVÁ/PR
CNPJ: 10.749.758/0001-80
PROCESSO: 25351.562488/2014-18 AUTORIZ/MS: 1.11929.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LOGFARMA DISTRIBUIÇÃO E SERVIÇOS LTDA
ENDERECO: RUA ARAÇATUBA, 426
BAIRRO: SANTA MARIA CEP: 09071310 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 02.376.381/0001-33
PROCESSO: 25351.662629/2014-38 AUTORIZ/MS: 1.12522.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRAIR TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDERECO: AVENIDA PERIMETRAL CORONEL JARBAS QUADROS DA SILVA, 36701, PRÉDIO 3, 1º ANDAR
BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 99064440 - PASSO FUNDO/RS
CNPJ: 19.938.145/0001-66
PROCESSO: 25351.464011/2015-43 AUTORIZ/MS: 1.14370.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDERECO: RUA ELISEU VISCONTI, 5
BAIRRO: SANTA TERESA CEP: 20251305 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 23.668.196/0001-92
PROCESSO: 25351.843969/2016-48 AUTORIZ/MS: 1.15590.6
ATIVIDADE/CLASSE

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

003709

003781

003546



rio Oficial da União - Suplemento

Nº 130, segunda-feira, 10 de julho de 2017

PORTARIA Nº 1.810, DE 7 DE JULHO DE 2017

Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.810 de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Lei nº 6.462/1977, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FOBRAS COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA BENJAMIN CONSTANT, Nº 608
BAIRRO: CENTRO CEP: 8060020 - CURITIBA/PR
CNPJ: 07.127.659/0001-52
PROCESSO: 25023.040004/2005-14 AUTORIZ/MS: 3.03212.7
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.811, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: JALTA ALVES DE OLIVEIRA LIMA E CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV JOAQUIM CANDIDO, Nº 1064
BAIRRO: SETOR ANTENA CEP: 75804066 - JATAÍ/GO
CNPJ: 13.925.056/0001-07
PROCESSO: 25351.345127/2017-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: T10 FAST COMERCIO DE INFORMÁTICA E MATERIAL MEDICO HOSPITALAR EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AV SÃO LUIS REI DE FRANÇA, 43, LOTE 41
BAIRRO: TURU CEP: 65065470 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 21.130.412/0001-16
PROCESSO: 25351.350109/2017-10
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta satisfatoriamente o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: JOAO ODIN GOMES RIBEIRO EIRELI ME
ENDEREÇO: AV FERNANDES LIMA 1513 SL 201 CX P34
BAIRRO: PINHEIRO CEP: 57050450 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 27.059.015/0001-81
PROCESSO: 25351.334825/2017-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: GUSTAVO NICOLINO - EPP
ENDEREÇO: RUA NOVE DE JULHO, 1252
BAIRRO: CENTRO CEP: 15400000 - OLÍMPIA/SP
CNPJ: 26.551.165/0001-45
PROCESSO: 25351.336888/2017-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: JALTA ALVES DE OLIVEIRA LIMA E CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV JOAQUIM CANDIDO, Nº 1064
BAIRRO: SETOR ANTENA CEP: 75804066 - JATAÍ/GO
CNPJ: 13.925.056/0001-07
PROCESSO: 25351.345120/2017-18

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: PERMUTON MULTI SERVIÇOS E DISTRIBUIDORA LTDA-EPP
ENDEREÇO: Rua Rodolpho Hatschbach, 1855
BAIRRO: CIC CEP: 81460030 - CURITIBA/PR
CNPJ: 06.061.572/0001-67
PROCESSO: 25351.326658/2017-40

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. O endereço constante no documento diverge daquele indicado no sistema e no formulário de petição.

EMPRESA: BUCO BRASIL COMERCIO LTDA ME
ENDEREÇO: AV ANTONIO CARLOS MAGALHAES 2501 SALA 323 ED. PROFESSIONAL CENTER
BAIRRO: PARQUE BELA VISTA CEP: 40280000 - SALVADOR/BA
CNPJ: 20.168.366/0001-81
PROCESSO: 25351.356000/2017-51
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: h2t comercio de produtos e equipamentos ltda. - me
ENDEREÇO: rua timbo, 90
BAIRRO: CEP: - JOINVILLE/SC
CNPJ: 18.452.135/0001-53
PROCESSO: 25351.341949/2017-64
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: T10 FAST COMERCIO DE INFORMÁTICA E MATERIAL MEDICO HOSPITALAR EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AV SÃO LUIS REI DE FRANÇA, 43, LOTE 41
BAIRRO: TURU CEP: 65065470 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 21.130.412/0001-16
PROCESSO: 25351.349697/2017-70
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente não atesta satisfatoriamente o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: JALTA ALVES DE OLIVEIRA LIMA E CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV JOAQUIM CANDIDO, Nº 1064
BAIRRO: SETOR ANTENA CEP: 75804066 - JATAÍ/GO
CNPJ: 13.925.056/0001-07
PROCESSO: 25351.345126/2017-76
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: COMERCIAL DENTARIA HOSPITALAR FONTANA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA SANTA CATARINA 769, SALA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 85801040 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 78.688.660/0001-02
PROCESSO: 25351.341970/2017-78
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: GUSTAVO NICOLINO - EPP
ENDEREÇO: RUA NOVE DE JULHO, 1252
BAIRRO: CENTRO CEP: 15400000 - OLÍMPIA/SP
CNPJ: 26.551.165/0001-45
PROCESSO: 25351.336887/2017-85
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas : 12

IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PANAMEDICAL SISTEMAS LTDA.
ENDEREÇO: RUA BORGES LAGOA 423
BAIRRO: VILA CLEMENTINO CEP: 04038030 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 65.482.309/0001-00
PROCESSO: 25004.003865/93 AUTORIZ/MS: 1.02343.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DIAGNOCEL COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA
ENDEREÇO: RUA DUARTE COELHO, 399 F
BAIRRO: PAUPIÑA CEP: 60873665 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 01.490.595/0001-73
PROCESSO: 25016.000519/99-62 AUTORIZ/MS: 1.04470.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: M BRAZAO DA SILVA - ME
ENDEREÇO: RUA CARMEN MIRANDA, Nº 1150 - LETRA D
BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065160 - MANAUS/AM
CNPJ: 04.378.537/0001-40
PROCESSO: 25351.000667/2017-05 AUTORIZ/MS: 3.07218.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CAROLINA MARTINS CIPRIANI - TRANSPORTES - ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO PIOVESAN, N. 180
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL BETEL CEP: 86075142 - LONDRINA/PR
CNPJ: 13.659.606/0001-85
PROCESSO: 25351.352486/2016-31 AUTORIZ/MS: 3.07075.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: D. DAMIANELLI SIRELI ME
ENDEREÇO: RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TERREO
BAIRRO: JARDIM SÃO JORGE CEP: 87710040 - PARANÁ/PR
CNPJ: 10.749.758/0001-80
PROCESSO: 25023.145941/2009-44 AUTORIZ/MS: 3.04235.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: Cosmoderma indústria e com. Ltda-me
ENDEREÇO: EST MUNICIPAL FERNANDO LUIZ LANDGRAF (PNG - 060) Nº 370
BAIRRO: CANTAREIRA CEP: 13634760 - PIRASSUNUNGA/SP
CNPJ: 09.601.610/0001-15
PROCESSO: 25351.649176/2010-65 AUTORIZ/MS: 3.04628.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RIOQUIMICA S.A.
ENDEREÇO: AV TARRAF 2590 2600
BAIRRO: JD ANICE CEP: 1505743 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 55.643.555/0001-43
PROCESSO: 25351.061429/55-80 AUTORIZ/MS: 3.01329.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
PRODUZIR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 48

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102017071000046

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

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

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

003647

Razão Social

A. D. DAMINELLI - EIRELI ME

CNPJ

10.749.758/0001-80

Endereço Completo

RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TÉRREO - JARDIM SÃO JORGE CEP: 87.710-040 - PARANAÍ/PR

Telefone

(44) 3435-1125

Responsável Técnico

KAREN DANIELE FRANÇA ATALA PIERIN PERES

Responsável Legal

ALINE DIAS DAMINELLI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.05.892-0 (K6L918MY43LL)

Data do Cadastro

11/01/2010

Situação

Ativa

Nº do Processo

25023.145940/2009-15

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Distribuir**

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

~~003801~~

Voltar

003648
eg

~~003775~~



003802
19
003776
003849
19



rio Oficial da União - Suplemento

Nº 130, segunda-feira, 10 de julho de 2017

EMPRESA: ARMAZENAR GERAIS ZONA LESTE LTDA
ENDEREÇO: RUA SERRA DE BOTUCATU 1635,1659 TERREO
ANDAR 1 ANDAR 2
BAIRRO: VILA GOMES CARDIM CEP: 03317001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 16.615.107/0001-84
PROCESSO: 25351.344637/2017-62 AUTORIZ/MS: 3.07469.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ZMV DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI-ME
ENDEREÇO: R BARROSO, 1684
BAIRRO: VERMELHA CEP: 64018520 - TERESINA/PI
CNPJ: 21.348.798/0001-37
PROCESSO: 25351.343908/2017-62 AUTORIZ/MS: 3.07466.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DISPROMED BRASIL - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: AV ERNANI DO AMARAL PEIXOTO 286 SALA 904 B
BAIRRO: CENTRO CEP: 24020076 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 21.262.617/0001-55
PROCESSO: 25351.339394/2017-79 AUTORIZ/MS: 3.07470.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 59

RESOLUÇÃO REN Nº 809 DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituído no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973 de 14 de junho de 2017, alçada, no disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução de Diretoria Colegiada nº RD nº 01 de 13 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º - Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: INDICE TOKYO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
ENDEREÇO: R 1926 N° 365
BAIRRO: CENTRO CEP: 88330478 - BALNEÁRIO CAMBORIÚ/SC
CNPJ: 13.955.228/0001-87
PROCESSO: 25351.732409/2011-00 AUTORIZ/MS: 2.06196.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DINALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: R ELY LEITE URDAPILLETA 121
BAIRRO: HUMAITA CEP: 90250120 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 17.079.813/0001-11
PROCESSO: 25351.702503/2013-06 AUTORIZ/MS: 2.07206.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MDDX TRADE IMPORTACAO EXPORTACAO E SETETICA EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA FIDENCIO RAMOS, N° 195, ANDAR 13, CONJ. 131, EDIF. ATRIUM V
BAIRRO: VILA OLÍMPIA CEP: 04551010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 13.512.194/0001-56
PROCESSO: 25351.435804/2012-18 AUTORIZ/MS: 2.06517.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: TOM VIVO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: RUA DECOUVILLE, N° 1558
BAIRRO: DECOUVILLE CEP: 67200000 - MARITUBA/PA
CNPJ: 12.034.828/0001-40
PROCESSO: 25351.167291/2013-34 AUTORIZ/MS: 2.06855.0
ATIVIDADE/CLASSE

EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Cosmoderna indústria e com. Ltda-me
ENDEREÇO: EST MUNICIPAL FERNANDO LUIZ LANDGRAF (PNG - 060) N° 370
BAIRRO: CANTAREIRA CEP: 13634760 - PIRASSUNUNGA/SP
CNPJ: 09.601.610/0001-15
PROCESSO: 25351.402556/2009-56 AUTORIZ/MS: 2.05116.1
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Bunzi Equipamentos Para Protecao Ambiental Ltda
ENDEREÇO: EST VÉLHA GUARULHOS-SAO MIGUEL 5135 box 301
BAIRRO: JARDIM ARAPONGAS CEP: 07210250 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 43.854.777/0001-26
PROCESSO: 25351.209981/2017-74 AUTORIZ/MS: 2.09318.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RIOQUIMICA S.A.
ENDEREÇO: AV TARRAF 2590 2600
BAIRRO: JD ANICE CEP: 1505743 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 55.643.555/0001-43
PROCESSO: 25004.002350/93 AUTORIZ/MS: 2.01869.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
PRODUZIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: M BRAZAO DA SILVA - ME
ENDEREÇO: RUA CARMEN MIRANDA, N° 1150 - LETRA D
BAIRRO: CACHOEIRINHA CEP: 69065160 - MANAUS/AM
CNPJ: 04.378.537/0001-40
PROCESSO: 25351.001741/2017-01 AUTORIZ/MS: 1.16206.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: A. D. DAMINELLI - EIRELI ME
ENDEREÇO: RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO COMERCIAL TÊRREO
BAIRRO: JARDIM SÃO JORGE CEP: 87710040 - PARANAVÁ/PR
CNPJ: 10.749.758/0001-80
PROCESSO: 25351.562488/2014-18 AUTORIZ/MS: 1.11929.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LOGFARMA DISTRIBUIÇÃO E SERVIÇOS LTDA
ENDEREÇO: RUA ARACATUBA, 426
BAIRRO: SANTA MARIA CEP: 09071310 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 02.376.381/0001-33
PROCESSO: 25351.662629/2014-38 AUTORIZ/MS: 1.12522.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRAIR TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PERIMETRAL CORONEL JARBAS QUADROS DA SILVA, 36701, PREDIO 3, 1° ANDAR
BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 99064440 - PASSO FUNDO/RS
CNPJ: 19.938.145/0001-66
PROCESSO: 25351.464011/2015-43 AUTORIZ/MS: 1.14370.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA ELISEU VISCONTI, 5
BAIRRO: SANTA TERESA CEP: 20251305 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 23.668.196/0001-92
PROCESSO: 25351.843969/2016-48 AUTORIZ/MS: 1.15590.6
ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABEL COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA MG 424, KM 45
BAIRRO: RODOVIA CEP: 35720000 - MATOZINHOS/MG
CNPJ: 02.096.995/0001-61
PROCESSO: 25351.159153/2012-57 AUTORIZ/MS: 1.09186.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A
ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
BAIRRO: Baunilha CEP: 29715000 - COLATINA/ES
CNPJ: 04.748.181/0009-47
PROCESSO: 25351.019976/2003-58 AUTORIZ/MS: 1.05626.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DINALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: R ELY LEITE URDAPILLETA 121
BAIRRO: HUMAITA CEP: 90250120 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 17.079.813/0001-11
PROCESSO: 25351.569606/2013-77 AUTORIZ/MS: 1.09841.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEP TRANSPORTES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA ITAQUERI, N° 493
BAIRRO: ALTO DA MOOCA CEP: 03178000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.388.824/0001-02
PROCESSO: 25351.109712/2014-84 AUTORIZ/MS: 1.10222.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PHYTO LAB INDUSTRIA FARMACEUTICA EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA DAS NACOES, 2482
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL II CEP: 15502030 - VOTUPORANGA/SP
CNPJ: 02.817.180/0001-24
PROCESSO: 25351.018020/01-51 AUTORIZ/MS: 1.05184.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA
ENDEREÇO: RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001
BAIRRO: CIND. CBL J.RABELO CEP: 35502284 - DIVINÓPOLIS/MG
CNPJ: 21.759.758/0001-88
PROCESSO: 25000.016645/98-27 AUTORIZ/MS: 1.03647.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRUNO GARISTO JUNIOR
ENDEREÇO: Av. Lino José de Seixas, n° 941
BAIRRO: Jardim dos Seixas CEP: 15061060 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 62.609.193/0001-30
PROCESSO: 25351.217711/2004-02 AUTORIZ/MS: 1M835W652LL5 (8.02223.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: ALEXANDRE TRESTINI TATTOO - ME
ENDEREÇO: AVENIDA SAPOEMBÁ, N.º 5.073
BAIRRO: SAPOEMBÁ CEP: 03374000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.322.096/0001-68
PROCESSO: 25351.435703/2016-02 AUTORIZ/MS: U369YYL48XL8 (8.14381.5)

003803
/cg
~~003777~~

003650
cg



Boletim Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

45



FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: CARDIOVAS PRODUTOS MEDICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PROFESSORA MARIA NILDE COUTO BEM
220 SALA 103
BAIRRO: TRIANGULO CEP: 63041155 - JUAZEIRO DO NOR-
TE/CE
CNPJ: 22.809.241/0001-19
PROCESSO: 25351.731879/2015-10
AUTORIZ/MS:
HW415W0W7W81 (8.13211.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: LAERDAL MEDICAL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO
DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA MAMORE N 503 ANDAR 14 CONJ 143
E 144
BAIRRO: ALPHAVILLE INDUSTRIAL CEP: 06454040 - BARUE-
RUS/SP
CNPJ: 08.014.804/0001-51
PROCESSO: 25351.149046/2009-11
AUTORIZ/MS:
GX47W87179Y9 (8.05423.0)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: A. D. DAMINELLI EIRELI ME
ENDEREÇO: RUA GENERAL ANDRADE NEVES 1108 SALÃO
COMERCIAL TERREÇO
BAIRRO: JARDIM SÃO JORGE CEP: 8710040 - PARANA-
VALDES
CNPJ: 10.497.580/0001-80
PROCESSO: 25023.145940/2009-15
AUTORIZ/MS:
K6L918MY431L (8.05892.0)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS

EMPRESA: CAROLINA MARTINS CIPRIANI - TRANSPORTES -
ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO PIOVESAN, N. 180
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL BETEL CEP: 86075142 - LON-
DRINA/PR
CNPJ: 13.659.606/0001-85
PROCESSO: 25351.352485/2016-18
AUTORIZ/MS:
UL6L6MM5932X (8.14199.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ENDO MEDICAL RIO COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO ENALDO CRAVO PEIXOTO
Nº 105, SALAS 201 A 220 E SALAS 308 A 317
BAIRRO: TIJUCA CEP: 20540106 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 04.713.666/0001-48
PROCESSO: 25351.249206/2004-19
AUTORIZ/MS: P94436L74153
(8.02519.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: DINALOG LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: R ELY LEITE URDAPILLETA 121
BAIRRO: HUMAITA CEP: 90250120 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 17.079.813/0001-11
PROCESSO: 25351.004545/2014-19
AUTORIZ/MS:
P88MM24WMXWL (8.10146.9)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ECADIL INDUSTRIA QUÍMICA SOCIEDADE ANO-
NIMA
ENDEREÇO: RUA LUIZ NALLIN Nº 403
BAIRRO: VILA COSMOS CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS/SP
CNPJ: 47.902.424/0001-05
PROCESSO: 25351.330416/2016-23
AUTORIZ/MS:
19W27M629666 (8.14133.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS

CORRELATOS
CORRELATOS
CORRELATOS
CORRELATOS

HEALTH LOGISTICA HOSPITALAR S.A
ENDEREÇO: Rua Osasco nº 949 Galpão D
BAIRRO: Empresarial Anhanguera CEP: 07753040 - CAJA-
MAR/SP
CNPJ: 18.320.396/0001-10

PROCESSO: 25351.242703/2017-28
AUTORIZ/MS:
9XD12WL8H6W1 (8.15074.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: CDK INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMEN-
TOS DE RAIOS-X LTDA-EPP
ENDEREÇO: RUA ORENSE 783
BAIRRO: PARQUE DAS JABOTICABEIRAS CEP: 09920650 -
DIADEMA/SP
CNPJ: 04.864.204/0001-21
PROCESSO: 25351.201644/2002-34
AUTORIZ/MS:
GL64629897WL (8.01196.1)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: BRAIR TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PERIMETRAL CORONEL JARBAS
QUADROS DA SILVA, 36701, PRÉDIO 3, 1º ANDAR
BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 99064440 - PASSO FUN-
DOS/RS
CNPJ: 19.938.145/0001-66
PROCESSO: 25351.452110/2015-34
AUTORIZ/MS:
2221L0636HXY (8.12472.7)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DISPROMED BRASIL - DISTRIBUIDORA DE PRO-
DUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: AV ERNANI DO AMARAL PEIXOTO 286 SALA
904 B
BAIRRO: CENTRO CEP: 24020076 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 21.262.617/0001-55
PROCESSO: 25351.165901/2015-61
AUTORIZ/MS:
6531WW69WY8W (8.11888.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Porto71 Importação e Exportação Ltda
ENDEREÇO: R TENENTE SILVEIRA 200 SALA 904
BAIRRO: CENTRO CEP: 88010301 - FLORIANÓPOLIS/SC
CNPJ: 17.035.479/0001-02
PROCESSO: 25351.185556/2014-70
AUTORIZ/MS:
PH7MLX16624X (8.10422.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Bunzl Equipamentos Para Protecao Individual Ltda
ENDEREÇO: EST VELHA GUARULHOS-SAO MIGUEL 5135 box
301
BAIRRO: JARDIM ARAPONGAS CEP: 07210250 - GUARU-
LHOS/SP
CNPJ: 43.854.777/0001-26
PROCESSO: 25351.209998/2017-80
AUTORIZ/MS:
2HT276LWHW0X (8.15052.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MEP TRANSPORTES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA ITAQUERI, Nº 493
BAIRRO: ALTO DA MOOCA CEP: 03178000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.388.824/0001-02
PROCESSO: 25351.306014/2010-81
AUTORIZ/MS:
P6H0MHX666W (8.07190.7)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SUPPORT IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRI-
BUICÃO LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV. 51, N.1150
BAIRRO: JARDIM KENNEDY CEP: 13501520 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 00.541.397/0001-29
PROCESSO: 25351.170342/2010-83
AUTORIZ/MS:
KPH76LY01LM9 (8.06469.6)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: PÓLUX TECH EQUIPAMENTOS MÉDICOS, INDÚS-
TRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA -
ME
ENDEREÇO: Av. José Abbas Casseb, 250, Bloco 2
BAIRRO: Distr. Ind. Ulisses Guimarães CEP: 15092606 - SÃO JO-
SÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 10.226.156/0001-49
PROCESSO: 25351.213533/2017-91
AUTORIZ/MS:
PL49566M5935 (8.15029.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: FABMED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: Rua Conde do Arco, nº 200
BAIRRO: SUBAÉ CEP: 44094588 - FEIRA DE SANTANA/BA
CNPJ: 05.400.006/0001-70
PROCESSO: 25351.385447/2006-92
AUTORIZ/MS:
K9H40794X2H7 (8.03336.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RIOQUÍMICA S.A.
ENDEREÇO: AV TARRAF 2590 2600
BAIRRO: JD ANICE CEP: 1505743 - SÃO JOSÉ DO RIO PRE-
TO/SP
CNPJ: 55.643.555/0001-43
PROCESSO: 25351.012684/2003-94
AUTORIZ/MS:
W9234568M4M6 (8.01460.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A
ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
BAIRRO: Baunilha CEP: 29715000 - COLATINA/ES
CNPJ: 04.748.181/0009-47
PROCESSO: 25351.023406/2010-96
AUTORIZ/MS:
K1544X58HMM4 (8.05993.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RODRIGO SARAN AZEVEDO EIRELI ME
ENDEREÇO: RUA NOVA PRATA 122 CONJ VIEIRALVES
BAIRRO: NOSSA SRA DAS GRAÇAS CEP: 69053010 - MA-
NAUS/AM
CNPJ: 17.879.231/0001-10
PROCESSO: 25351.116287/2014-98
AUTORIZ/MS:
2401635YH2H6 (8.10293.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SPI DISTRIBUIÇÃO E REPRESENTAÇÃO DE PRO-
DUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DOUTOR RIBAS BOTELHO, 69 e 73
BAIRRO: JARDIM DAS LARANJEIRAS CEP: 02517130 - SÃO
PAULO/SP
CNPJ: 22.456.558/0001-19

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017071000045

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

48

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

~~003804~~~~003804~~

Detalhe do Produto: BRONQTRAT

003851

ag

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATÓRIO S.A	CNPJ	02.456.955/0001-83
Processo	25351.298771/2005-91	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	BRONQTRAT	Registro	138410023
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMBROXOL		
Classe Terapêutica	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece ErpA6PRkHN8ot9023gZ5z-fWEK90h6osQV5oL0brE

Expandir Todas



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 80 ML CANCELADA OU CADUCA	1384100230011	XAROPE	14/11/2005	24 meses
2	6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1384100230021	XAROPE	14/11/2005	24 meses

003805 . 003802

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	3 MG/ML XPE CT 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 COP ATIVA	1384100230291	XAROPE	14/11/2005	003552 24 meses <i>eg</i>
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	3 MG/ML XPE CT 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 COP ATIVA	1384100230305	XAROPE	14/11/2005	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMBROXOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FLACONETE DE PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
					<i>Handwritten signature</i>
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BRONQTRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	NATULAB LABORATORIO S.A	CNPJ	02.456.955/0001-83	Autorização	1.03.841-3
Processo	25351.298771/2005-91	Categoria Regulatória		Data do registro	14/11/2005
Nome Comercial	BRONQTRAT	Registro	138410023	Vencimento do Registro	11/2020
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMBROXOL			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	6 MG/ML XPE CT ER PLAS AMB X 80 ML CANCELADA OU CADUCA	1384100230011	XAROPE	14/11/2005	24 meses

bula_15426314127...pdf

bula-download-da...pdf

Removido

Exibir todos

Digite aqui para pesquisar



[Handwritten signature]

003653
89

~~003806~~

~~003803~~

64 003807

003807

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CILINON

003654

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60
Processo	25351.323688/2013-41	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	CILINON	Registro	116370098
Princípio Ativo	AMPICILINA SÓDICA		
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece fZ63t4dRAZ3i6VnA5fLI2_i-fl5966veHg3vtvMZR01zx

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 DIL X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1163700980016	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 DIL X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1163700980024	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

003808

~~002805~~

003655

99

Princípio Ativo	AMPICILINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco-ampola de plástico transparente (Vidro tipo III) • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Blau Farmacêutica S.A. - 58.430.828/0013-01 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG PO INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163700980032	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + DIL X 5 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1163700980040	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	AMPICILINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem

- Primária - Frasco-ampola de plástico transparente (Vidro tipo III)
- Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA

Local de Fabricação

- Blau Farmacêutica S.A. - 58.430.828/0013-01 - SÃO PAULO - SP - BRASIL

Via de Administração

INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda sob Prescrição Médica

Destinação

Comercial

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP) ATIVA	1163700980059	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP) ATIVA	1163700980067	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL PLAS X 5 ML ATIVA	1163700980075	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL PLAS X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1163700980083	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	003807 24 meses 003657 cg

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL PLAS X 5ML ATIVA	1163700980091	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS + 100 AMP DIL PLAS X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1163700980105	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

Princípio Ativo	AMPICILINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco-ampola de plástico transparente (Vidro tipo III) • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Blau Farmacêutica S.A. - 58.430.828/0013-01 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

~~003811~~

~~003658~~

Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
003658 Ry	
<input type="button" value="Voltar"/>	

A

156

003813


Consultas / Medicamentos / Medicamentos

003810

Detalhe do Produto: ECOFILM

003560

eg

Nome da Empresa Detentora do Registro	LATINOFARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	CNPJ	60.084.456/0001-09
Processo	25351.189642/2002-60	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	ECOFILM	Registro	117250037
Princípio Ativo	CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA		
Classe Terapêutica	OUTROS MEDICAMENTOS COM AÇÃO NO APARELHO VISUAL		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece-hop-z8ZiXB5OiaezYQ/?Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5,0 MG/ML SOL OFT EST CT FR PLAS OPC CGT X 5 ML ATIVA	1172500370019	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	22/01/2003	24 meses
2	5,0 MG/ML SOL OFT EST CT FR PLAS OPC CGT X 15 ML ATIVA	1172500370027	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	22/01/2003	24 meses
Princípio Ativo	CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA				

003814

~~00381~~

003561

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	-
Via de Administração	OFTALMOLOGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

Nome da Empresa Detentora do Registro	LATINO FARMA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS LTDA	CNPJ	60.084.456/0001-09	Autorização	1.01.725-0
Processo	25351.189642/2002-60	Categoria Regulatória		Data do registro	22/01/2003
Nome Comercial	ECOFILM	Registro	117250037	Vencimento do Registro	01/2023
Princípio Ativo	CARBOXIMETILCELULOSE SÓDICA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	OUTROS MEDICAMENTOS COM AÇÃO NO APARELHO VISUAL			ATC	
Parecer Público	Bula Paciente			Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5.0 MG/ML SOL OFT EST CT FR PLAS OPC CGT X 5 ML ATIVA	1172500370019	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	22/01/2003	24 meses
2	5.0 MG/ML SOL OFT EST CT FR PLAS OPC CGT X 15	1172500370027	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	22/01/2003	24 meses

Digite aqui para pesquisar

003815

003812

03662


003816
286

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

~~00383~~

Detalhe do Produto: VENALOT H

003653
09

Nome da Empresa Detentora do Registro	TAKEDA PHARMA LTDA.	CNPJ	60.397.775/0001-74
Processo	25991.002184/80	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	VENALOT H	Registro	106390118
Princípio Ativo	CUMARINA, heparina sódica suína		
Classe Terapêutica	ANTIVARICOSOS TOPICOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJscx3tMqiSTeSaA/?Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML + 50 UI/ML CREM DERM CT FR PLAS OPC X 40 ML ATIVA	1063901180010	CREME DERMATOLOGICO	30/10/1989	24 meses
2	5 MG/ML + 50 UI/ML CREM DERM CT FR PLAS OPC X 80 ML ATIVA	1063901180029	CREME DERMATOLOGICO	30/10/1989	24 meses

Handwritten signature and initials.

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG/ML + 50 UI/ML CREM DERM CT FR PLAS OPC X 120 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1063901180037	CREME DERMATOLOGICO	30/10/1989	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG/ML + 50 UI/ML CREM DERM CT FR PLAS OPC X 240 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1063901180045	CREME DERMATOLOGICO	30/10/1989	24 meses

Princípio Ativo CUMARINA
heparina sódica suína

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação -

Via de Administração TOPICA

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação Comercial

Apresentação fracionada Não

19/11/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

~~003818~~
ej

	003655 ej	<input type="button" value="Voltar"/>
--	--------------	---------------------------------------

~~003815~~

ej

ej

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: VENALOT H

Nome da Empresa Detentora do Registro	TAKEDA PHARMA LTDA.	CNPJ	60.397.775/0001-74	Autorização	1.00.639-8
Processo	25991.002184/80	Categoria Regulatória		Data do registro	30/10/1989
Nome Comercial	VENALOT H	Registro	106390118	Vencimento do Registro	03/2020
Princípio Ativo	CUMARINA, heparina sódica sulfina				
Classe Terapêutica	ANTIVARICOSOS TOPICOS				
Parecer Público		Bula Paciente		ATC	
		Bula Profissional		Medicamento de referência	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML + 50 UI/ML CREM DERM CT FR PLAS OPC X 40 ML ATIVA	1063901180010	CREME DERMATOLOGICO	30/10/1989	24 meses

bula venalot h.pdf

Exibir todos

○ Digite aqui para pesquisar

03666

~~003819~~
~~003816~~


[Handwritten signature]

372 003820

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

~~003617~~ 003657

Detalhe do Produto: ROVAMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	02.685.377/0001-57
Processo	25992.007214/55	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	ROVAMICINA	Registro	113000309
Princípio Ativo	ESPIRAMICINA		
Classe Terapêutica	MACROLIDEOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJ3GStmBxU4eA9mlcYj8alLksNyImYXppKftUtkFCdZGCr



Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG CAP GEL DURA CT 2 STR X 4 CANCELADA OU CADUCA	1130003090012	CAPSULA GELATINOSA DURA	04/10/1955	36 meses
2	250 MG CAP GEL DURA CT 2 STR X 8 CANCELADA OU CADUCA	1130003090020	CAPSULA GELATINOSA DURA	04/10/1955	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16 ATIVA	1130003090039	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/1955	003568 24 meses
Princípio Ativo	ESPIRAMICINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> AVENTIS PHARMA S.A. ESPANHA - - ESPANHA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1130003090047	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/1955	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,375 MUI GRAN CT 10 ENV AL POLIET CANCELADA OU CADUCA	1130003090055	GRANULO	04/10/1955	12 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ROVAMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	02.685.377/0001-57	Autorização	1.01.300-3
Processo	25992.007214/55	Categoria Regulatória		Data do registro	04/10/1955
Nome Comercial	ROVAMICINA	Registro	113000309	Vencimento do Registro	10/2020
Princípio Ativo	ESPIRAMICINA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	MACROLÍDEOS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas


Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG CAP GEL DURA CT 2 STR X 4 CANCELADA OU CADUCA	1130003090012	CAPSULA GELATINOSA DURA	04/10/1955	36 meses

[Handwritten signature]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

~~003823~~ 003670
cg

Detalhe do Produto: FLUTICAPS

Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	53.162.095/0001-06
Processo	25351.198756/2002-09	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	FLUTICAPS	Registro	112130318
Princípio Ativo	PROPIONATO DE FLUTICASONA		
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/pareceDoQ0Khy3U_yVCa_7221FGvs4ujztufYD-SCuwnKK0

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL PLAS INC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1121303180018	PO INALANTE	03/06/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL PLAS INC X 15 C/INALADOR CANCELADA OU CADUCA	1121303180026	PO INALANTE	03/06/2003	24 meses

003822

~~003821~~003671
cg

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	250 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL PLAS INC X 15 ATIVA	1121303180131	PO INALANTE	03/06/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	250 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL PLAS INC X 15 C/INALADOR ATIVA	1121303180141	PO INALANTE	03/06/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	250 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL PLAS INC X 30 ATIVA	1121303180158	PO INALANTE	03/06/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	250MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL PLAS INC X 30 C/INALADOR ATIVA	1121303180166	PO INALANTE	03/06/2003	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	250 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL PLAS INC X 60 ATIVA	1121303180174	PO INALANTE	03/06/2003	24 meses

Princípio Ativo	PROPIONATO DE FLUTICASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - 53.162.095/0001-06 - SÃO PAULO - SP - BRASIL
Via de Administração	INALANTES
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	250 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT BL AL PLAS INC X 60 C/INALADOR ATIVA	1121303180182	PO INALANTE	03/06/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	250 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 ATIVA	1121303180190	PO INALANTE	03/06/2003	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		CNPJ		Autorização	
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA		53.162.095/0001-06		1.01.213-1	
Processo	Categoria Regulatória	Data do registro	Vencimento do Registro		
25351.198756/2002-09	FLUTICAPS		06/2023		
Nome Comercial	Registro	Medicamento de referência			
FLUTICAPS	112130318	ATC			
Princípio Ativo	Bula Profissional				
PROPIONATO DE FLUTICASONA					
Classe Terapêutica	Bula Paciente				
GLICOCORTICÓIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.					
Parecer Público					

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50MCG CAP. GEL DURO PO INAL CT BL AL PLAS INC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1121303180018	PO INALANTE	03/06/2003	24 meses

003823
003826

bula fluticosona.pdf

Exibir todos

Digite aqui para pesquisar

003673

469 ~~003827~~
cg

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

~~003827~~

Detalhe do Produto: FILMCEL

003674
cg

Nome da Empresa Detentora do Registro	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	CNPJ	43.426.626/0001-77
Processo	25001.002732/86	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	FILMCEL	Registro	101470059
Princípio Ativo	HIPROMELOSE		
Classe Terapêutica	EMOLIENTES E PROTETORES OFTALMICOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecer/eyJZKf41t2Vz2X2-qj64lxckGmomohL1kZSrYCRew69BhL

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML ATIVA	1014700590019	SOLUÇÃO OFTALMICA	21/10/2002	24 meses
Princípio Ativo	HIPROMELOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE-GOTEJADOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 43.426.626/0009-24 - GUARULHOS - SP - BRASIL 				



~~003878~~~~003875~~~~003875~~

003675g

Via de Administração	TOPICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML CANCELADA OU CADUCA	1014700590027	SOLUÇÃO OFTALMICA	21/10/2002	36 meses
<input type="button" value="Voltar"/>					

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FILMCEL

Nome da Empresa Detentora do Registro	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	CNPJ	43.426.626/0001-77	Autorização	1.00.147-8
Processo	25001.002732/86	Categoria Regulatória		Data do registro	21/10/2002
Nome Comercial	FILMCEL	Registro	101470059	Vencimento do Registro	10/2023
Princípio Ativo	HIPROMELOSE			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	EMOLIENTES E PROTETORES OFTÁLMICOS			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML <small>ATIVA</small>	1014700590019	SOLUÇÃO OFTÁLMICA	21/10/2002	24 meses
Princípio Ativo		HIPROMELOSE			
Complemento					

○ Digite aqui para pesquisar

003676

[Handwritten signatures]

~~003829~~


~~003826~~

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

003677g

~~003830~~

Detalhe do Produto: HUMALOG

Nome da Empresa Detentora do Registro	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	CNPJ	43.940.618/0001-44
Processo	25000.019583/9535	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	HUMALOG	Registro	112600008
Princípio Ativo	insulina LISPRO		
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parecerXNn2YRowXVRqavPjTKXR1yfjtb9_DN8HKaV-xW9fTE

Expandir Todas



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 1,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1126000080018	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/02/1997	24 meses
2	100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML ATIVA	1126000080026	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/02/1997	36 meses
Princípio Ativo	insulina LISPRO				

003831

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ELI LILLY AND COMPANY - - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA LILLY DEL CARIBE, INC. - Km 12,6 - 65TH Infantry Road - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) LILLY FRANCE SAS - ZONE INDUSTRIELLE, 2 RUE DU COLONEL LILLY, 67640 FEGERSHEIM - FRANÇA 				
Via de Administração	SUBCUTANEA				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 UI/ML SOL INJ CT 3 CARP VD INC X 3 ML CANCELADA OU CADUCA	1126000080034	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/02/1997	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML ATIVA	1126000080042	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/02/1997	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HUMANALOG

Nome da Empresa Detentora do Registro	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	CNPJ	43.940.618/0001-44	Autorização	1.01.260-3
Processo	25000.019583/9535	Categoria Regulatória		Data do registro	27/02/1997
Nome Comercial	HUMANALOG	Registro	112600008	Vencimento do Registro	06/2021
Princípio Ativo	Insulina LISPRO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIDIABÉTICOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP.VD INC X 1,5 ML CANCELADA OU CADUCA	1126000080018	SOLUÇÃO INJETAVEL	27/02/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

Digite aqui para pesquisar

003829
003832


003679
sg



003833
539

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MANITOL 20% ~~003830~~

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CNPJ	49.324.221/0001-04	003680 eg
Processo	25351.236025/2006-94	Categoria Regulatória		
Nome Comercial	MANITOL 20%	Registro	100410122	
Princípio Ativo	MANITOL			
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			
Parecer Público	-	Bula Paciente		(api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece_nXX9SpKBsjCuKz0kNCJjrgVdSXSCGszLA/?Authori

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101220012	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG/ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101220020	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses

003834

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG/ML SOL INFUS IV CX BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101220039	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses

003581
cg

003821


Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG/ML SOL INFUS IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101220047	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	200 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1004101220055	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses



Princípio Ativo	MANITOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE (filme flexível de material baseado em poliolefinas) Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - 49.324.221/0008-80 - AQUIRAZ - CE - BRASIL
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-

~~003825~~
4

Destinação	
Apresentação fracionada	Não
	003832 003832
	<input type="button" value="Voltar"/>

JA 

Detalhe do Produto: MANITOL 20%

Nome da Empresa Detentora do Registro	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	CNPJ	49.324.221/0001-04	Autorização	1.00.041-0
Processo	25351.236025/2006-94	Categoria Regulatória		Data do registro	14/08/2006
Nome Comercial	MANITOL 20%	Registro	100410122	Vencimento do Registro	11/2021
Princípio Ativo	MANITOL			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/ML SOL INJ CX FR PLAS TRANS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1004101220012	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses
2	200 MG/ML SOL INFUS IV CX FR PLAS TRANS SIST	1004101220020	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/08/2006	24 meses

Bula_Manitol.pdf 

Exibir todos X



003583


f32 003837

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

003834

Detalhe do Produto: succinato de sumatriptana

003834
eg

Nome da Empresa Detentora do Registro	ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	CNPJ	33.150.764/0001-12
Processo	25351.005664/2005-29	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	succinato de sumatriptana	Registro	104920160
Princípio Ativo	SUCCINATO DE SUMATRIPTANA		
Classe Terapêutica	ANALGESICOS CONTRA ENXAQUECA		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece Authorization=Guest)

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL/AL X 02 ATIVA	1049201600011	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/08/2005	24 meses
Princípio Ativo	SUCCINATO DE SUMATRIPTANA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ARROW PHARM LTD - HF62, Hal-Far industrial Estate - MALTA 				

003838

~~003835~~

89



003685

29

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM REV CT BL AL/AL X 02 <input type="checkbox"/> ATIVA	1049201600021	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/08/2005	24 meses
<input type="button" value="Voltar"/>					

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: succinato de sumatriptana

Nome da Empresa Detentora do Registro	ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA.	CNPJ	33.150.764/0001-12	Autorização	1.00.492-9
Processo	25351.005664/2005-29	Categoria Regulatória		Data do registro	22/08/2005
Nome Comercial	succinato de sumatriptana	Registro	104920160	Vencimento do Registro	08/2020
Princípio Ativo	SUCCINATO DE SUMATRIPTANA			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	ANALGESICOS CONTRA ENXAQUECA			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL X 02 ATIVA	1049201600011	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/08/2005	24 meses

bula sumatriptana.pdf

bpf frensius pg 118.pdf

bpf frensius pg 117.pdf

Bula_Manitol.pdf

Exibir todos

Digite aqui para pesquisar

~~003839~~

~~003836~~

003586




Consultas / Medicamentos / Medicamentos

00387

~~00387~~

Detalhe do Produto: TARFIC

Nome da Empresa Detentora do Registro	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	61.230.314/0001-75
Processo	25351.374125/2010-72	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	TARFIC	Registro	100330160
Princípio Ativo	TACROLIMO, tacrolimo monoidratado		
Classe Terapêutica	IMUNOSUPRESSOR		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece0a-76LhmBeE_LdfKLtBvdzQGCZhV7dU_1--AWg0BY

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 100 ATIVA	1003301600015	CAPSULA GELATINOSA DURA	07/10/2011	24 meses
2	5 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 50 ATIVA	1003301600023	CAPSULA GELATINOSA DURA	07/10/2011	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	1 MG/G POM DERM CT BG PLAS OPC X 10 G ATIVA	1003301600031	POMADA DERMATOLOGICA	07/10/2011	18 meses
Princípio Ativo	tacrolimo monoidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - 61.230.314/0005-07 - EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1 MG/G POM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G G ATIVA	1003301600041	POMADA DERMATOLOGICA	07/10/2011	18 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,3 MG/G POM DERM CT BG PLAS OPC X 10 G ATIVA	1003301600058	POMADA DERMATOLOGICA	07/10/2011	18 meses

003688

~~003688~~




~~003839~~ 003842
08
003689
9

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,3 MG/G POM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G <input type="checkbox"/> ATIVA	1003301600066	POMADA DERMATOLOGICA	07/10/2011	18 meses
					<input type="button" value="Voltar"/>

[Handwritten signature]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TARFIC

Nome da Empresa Detentora do Registro	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.	CNPJ	61.230.314/0001-75	Autorização	1.00.033-3
Processo	25351.374125/2010-72	Categoria Regulatória		Data do registro	07/10/2011
Nome Comercial	TARFIC	Registro	100330160	Vencimento do Registro	10/2021
Princípio Ativo	TACROLIMO, tacrolimo monoidratado				
Classe Terapêutica	IMUNOSUPRESSOR				
Parecer Público		Bula Paciente		ATC	
		Bula Profissional			

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 100 ATIVA	1003301600015	CAPSULA GELATINOSA DURA	07/10/2011	24 meses
2	5 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 50 ATIVA	1003301600023	CAPSULA GELATINOSA DURA	07/10/2011	24 meses

Exibir todos

003870 003873

003690


(Handwritten signatures and marks)

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

~~002841~~

Detalhe do Produto: RESOLOR

003591
cg

Nome da Empresa Detentora do Registro	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	51.780.468/0001-87
Processo	25351.037590/2011-50	Categoria Regulatória	
Nome Comercial	RESOLOR	Registro	112363404
Princípio Ativo	prucaloprida		
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO		
Parecer Público	-	Bula Paciente	 (api/consulta/medicamentos/arquivo/bula/parece Y-pHkQkRsPYDBbWMfemJAXUnyOLOTHI6DKVU5B

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM REV CT BL AL AL X 14 ATIVA	1123634040015	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2012	36 meses
2	1 MG COM REV CT BL AL AL X 28 ATIVA	1123634040023	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2012	36 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	2 MG COM REV CT BL AL AL X 14 ATIVA	1123634040031	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2012	36 meses
003842 003892					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM REV CT BL AL AL X 28 ATIVA	1123634040041	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2012	36 meses
Princípio Ativo	prucaloprida				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0002-68 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - SP - BRASIL • JANSSEN-CILAG SPA - Via c. Janssen, Borgo San Michele - ITÁLIA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Voltar					

~~003846~~
eg

~~003843~~

003593
eg

[Handwritten marks]

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: RESOLOR

Nome da Empresa Detentora do Registro	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	51.780.468/0001-87	Autorização	1.01.236-1
Processo	25351.037590/2011-50	Categoria Regulatória		Data do registro	28/05/2012
Nome Comercial	RESOLOR	Registro	112363404	Vencimento do Registro	05/2022
Princípio Ativo	prucaloprida			Medicamento de referência	
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO			ATC	
Parecer Público		Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM REV CT BL AL X 14 ATIVA	1123634040015	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/05/2012	36 meses

Exibir todos X

bula resolor.pdf

Digite aqui para pesquisar

003594
9

[Handwritten signature]

~~003876~~
~~003877~~ 003877



~~003818~~

Razão Social: A. D. DAMINELLI - EIRELI
Nome Fantasia: Arenito Medicamentos
CNPJ: 10.749.758/0001-80
Inscrição Estadual: 90475996-17

003695

AO
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS.

~~003845~~

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018.

EMPRESA: A.D. DAMINELLI - EIRELI
CNPJ: 10.749.758/0001-80 I.E.: 90475996-17
ENDEREÇO: Av. General Andrade Neves, Nº 1108, Jd. São Jorge, CEP 87.710-040.
CIDADE/ESTADO: Paranavaí - Paraná.
FONE/FAX: (44) 3423-0984
E-MAIL: arenitomed@gmail.com
DADOS BANCÁRIOS: AG 0381-6 C/C: 4161-0 BANCO DO BRASIL

Constitui objeto desta licitação: FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS - FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS.

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE

Paranavaí - PR, 20 de Novembro de 2018.

Endereço: Av. General Andrade Neves, Nº 1108, CEP: 87.710-040, Jd. São Jorge, Paranavaí - PR.
Fone/Fax: (44) 3423-0984 / 3045-2584 - E-mail: arenitomed@gmail.com

[Handwritten signatures and initials]



Unifarma
240

003346

003596

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: **Miuris Endovascular**
Endereço: 3260 Executive Way - Miramar - Florida 33025
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente(s): 2336441/16-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: **Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited**
Endereço: 1510 Chuanqiao Road, Jinqiao Export Processing Zone, Shanghai
País: China
Empresa Solicitante: Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 08.546.929/0001-22
Autorização de Funcionamento: 8.03.787-5 Expediente(s): 2438164/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: **R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda - EPP**
CNPJ: 01.212.789/0001-07
Endereço: Rua Giulio Romano, nº 188 - Rio Pequeno
Município: São Paulo UF: SP CEP: 05358-090
Autorização de Funcionamento: 8.02.099-2 Expediente(s): 2471288/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: **Xenon Medical Bio Sistemas Ltda**
CNPJ: 89.086.177/0001-66
Endereço: Rua José Soares de Oliveira, 2490 - Sala 01 - Pão X
Município: Caxias do Sul UF: RS CEP: 95034-100
Autorização de Funcionamento: 8.01.514-9 Expediente(s): 2470557/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.206, DE 5 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017,

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: **Anaxis Irlv S.p.A.**
Endereço: Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)
País: Itália
Empresa solicitante: Laboratório Pfizer CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 1992616/16-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: **AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd.**
Endereço: Nº 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu
País: China
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.
CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 2439219/16-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel) e comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: **Patheon Italia S.p.A.**
Endereço: 2° Trnv. SX. Via Morolese 5 - 03013 Ferentino (FR)
País: Itália
Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 10.742.412/0004-01

Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9 Expediente(s): 2495516/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: **Rechon Life Science AB**
Endereço: Soldattoppsvågen 5, Inhamn, 216 13
País: Suécia
Empresa Solicitante: Laboratórios Ferring Lt- da.
CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2 Expediente(s): 2510055/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: **Sanofi Winthrop Industrie**
Endereço: 30-36, Avenue Gustave Eiffel, 37100 - Tours
País: França
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 0053252/15-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel) e comprimidos.

Empresa: **Uci-Farma Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 148.396.378/0001-82
Endereço: Rta do Cruzeiro, 374 - Vila Duzetti
Município: São Bernardo do Campo UF: SP CEP: 09725-310
Autorização de Funcionamento: 1.00.509-9 Expediente(s): 2495229/16-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos (granel) e granulados.
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos (granel), líquidos não estéreis, emulsões, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa Fabricante: **Valpharma S.p.A.**
Endereço: Via Ranco, 112 (loc. Serravalle) - 47899
País: República de San Marino
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 Expediente(s): 2396429/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos (granel).

Empresa: **White Martins Gases Industriais do Nordeste Ltda.**
CNPJ: 24.380.578/0057-33
Endereço: Estrada Vicinal Picadão, s/nº Km 22, Zona Rural
Município: Ourilândia do Norte UF: PA CEP: 68390-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-2 Expediente(s): 1147897/14-7

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.207, DE 5 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017,

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa: **Air Products Brasil Ltda**
CNPJ: 43.843.358/0022-13
Endereço: Rua Mantel Manfredini, 270 - Cidade Industrial
Município: Curitiba UF: PR CEP: 81260-230
Autorização de Funcionamento: 2.20.001-2 Expediente(s): 2374708/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa Fabricante: **Cipla Ltd.**
Endereço: Plot L-139 to L-146, Verna Industrial Estate - Verna, Goa
País: Índia

Empresa solicitante: **Glennmark Farmacêutica Lt- CNPJ: 44.363.661/0001-57**
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0 Expediente(s): 2467308/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões.

Empresa: **Laborvida Laboratórios Farmacêuticos Ltda.**
CNPJ: 31.111.412/0001-22
Endereço: Rua Graytal, 16/24 - Jacaré
Município: Rio de Janeiro UF: RJ CEP: 20975-030
Autorização de Funcionamento: 1.00.079-3 Expediente(s): 1854212/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.218, DE 5 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: **ROTA 12 EXPRESS SERVIÇOS DE TRANSPORTES LTDA - EPP**
ENDEREÇO: rua juréia, 37
BAIRRO: chácara inglesa CEP: 04140110 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 15.575.521/0001-44
PROCESSO: 25351.218849/2017-04

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: **dumed comercio de material hospitalar ltda - epp**
ENDEREÇO: r hamilton de barros soutinho nº172b andar 1º
BAIRRO: jatiuca CEP: 57035690 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 19.028.483/0001-60
PROCESSO: 25351.209179/2017-05

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: **CLAUDIO MARIM CAMPINAS - ME**
ENDEREÇO: AV ANCHIETA, 834
BAIRRO: CENTRO CEP: 13015101 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 66.548.777/0001-01
PROCESSO: 25351.211724/2017-13

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: **bermil comercial ltda-epp**
ENDEREÇO: rua pulqueiro pereira machado,s/n lote 09 quadra 01
BAIRRO: parque barreto CEP: 25581270 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ
CNPJ: 25.352.356/0001-15
PROCESSO: 25351.189832/2017-47

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: **mirian andrea aragão machado**
ENDEREÇO: povoado são clemente
BAIRRO: zona rural CEP: 49680000 - NOSSA SENHORA DA GLÓRIA/SE
CNPJ: 18.586.893/0001-64
PROCESSO: 25351.209196/2017-55

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: NORTE GREEN COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALAR LTDA - ME - CNPJ: 24.218.223/0001-98 - AUTORIZ/MS: 1154871

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.086, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente para a área de Medicamentos, resolve:

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CATALANT BELGIUM S.A. ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0131

EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER PLC. ENDEREÇO: GYÖMRÖI ÚT 19-21, BUDAPEST, 1103 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0245

EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRE UNITHER ENDEREÇO: ZI DE LA GUÉRIE, 50211 COUTANCES CEDEX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0863

EMPRESA FABRICANTE: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L. ENDEREÇO: VIA E. SCHERING 21, 20090, SEGRATE (MILÃO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0319

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD. ENDEREÇO: PLOT L-139 TO L-146, VERNA INDUSTRIAL ESTATE - VERNA, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0161

EMPRESA FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG ENDEREÇO: LOHMANNSTRASSE 2, 56626, ANDERNACH. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0384

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG ENDEREÇO: EISENBHANNSTRASSE 2 - 4, 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC ENDEREÇO: 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0081

EMPRESA FABRICANTE: NEOPHARMA ENDEREÇO: PLOT A-1 89-95, INDUSTRIAL CITY OF ABU DHABI (ICAD), MUSSAFAH, P.O BOX: 72900. - PAÍS: EMIRADOS ÁRABES UNIDOS - CÓDIGO ÚNICO: A.0737

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT XII ENDEREÇO: SURVEY Nº 314, BACHUPALLY VILLAGE, QUTHBULLAPUR MANDAL, MEDCHAL DISTRICT, TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0055

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC. ENDEREÇO: 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N - 5Z5 - PAÍS: CANADÁ

EMPRESA FABRICANTE: NATULAB LABORATÓRIO S.A. ENDEREÇO: RUA H Nº 02, GALPÃO III MUNICÍPIO: SANTO ANTONIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 0222846/18-7

EMPRESA FABRICANTE: NATULAB LABORATÓRIO S.A. ENDEREÇO: RUA H Nº 02, GALPÃO III MUNICÍPIO: SANTO ANTONIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 0222789/18-4

EMPRESA FABRICANTE: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. ENDEREÇO: 18 ELI HURVITZ STREET, INDUSTRIAL ZONE, Kfar Saba 4410202 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.0609

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.087, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: EVER PHARMA JENA GMBH ENDEREÇO: OTTO SCHOTT STRASSE 15, 07745 JENA - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0726

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION ENDEREÇO: 911 NORTH DAVIS AVENUE, CLEVELAND, MISSISSIPPI (MS) 38732 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0076

EMPRESA FABRICANTE: AJ VACCINES A/S ENDEREÇO: 5, ARTILLERIVEJ, COPENHAGEN S, DK-2300 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.0596

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.090, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Harman Finocem Limited Endereço: Plot nº. A-100, A-100/1, A-100/2 & D1, Shendra MIDC Aurangabad 431007, Maharashtra State País: Índia





Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Pés
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos; Cápsulas; Pés

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877366/17-9 - 1877366/17-4 1877393/17-1 1877418/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pés Liofilizados; Pés com Esterilização Terminal; Pés com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Pés Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pés Liofilizados; Pés com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877418/17-1 - 1877366/17-4 1877369/17-9 1877393/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE ASSUNCAO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2089971/17-8

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

EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410
ENDEREÇO: RODOVIA CE 040, KM 10
MUNICÍPIO: AQUIRAZ - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1849839/17-6 - 1849816/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções (concentrados polieletrólitos para hemodiálise - CPHD).

EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410
ENDEREÇO: RODOVIA CE 040, KM 10
MUNICÍPIO: AQUIRAZ - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1849816/17-7 - 1849839/17-6

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

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2 - 4 88085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 2090162/17-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA - CNPJ: 92.928.951/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1000927
ENDEREÇO: RUA FREDERICO MENTZ, 1115
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1952168/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Óleos

EMPRESA: LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA - CNPJ: 92.928.951/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1000927
ENDEREÇO: RUA FREDERICO MENTZ, 1115
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1952175/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pastas; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 831, DE 5 DE ABRIL DE 2018

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

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: D-HOSP - DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 08.076.127/0012-59 - AUTORIZ/MS: 1065251 - AE: 1166575

ENDEREÇO: Setor de Armazenagem e Abastecimento Norte - SAAN Quadra 02, nº 575, Parte A
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 0040412/18-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 832, DE 5 DE ABRIL DE 2018

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

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0023-24 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WILSON, 5874
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1952330/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; Envase

EMPRESA: Air Líquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0046-10 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Avenida Mangueiros, 3331
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE(S): 1952381/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; Envase

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOIS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120237/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOIS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120222/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixíres; Emulsões; Enxalmes; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOIS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120172/17-0

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

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1000637

ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1861906/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pés com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pés com Preparação Asséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0018-84 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: SIA Sul QD 03 nº 1125
MUNICÍPIO: GUARÁ - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 1247177/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0054-48 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RUA OSWALDO ARANHA, 100
MUNICÍPIO: LONDRINA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 0003471/15-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0013-01 - AUTORIZ/MS: 1016377
ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1686705/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pés Liofilizados; Pés com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pés com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pés com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498975/17-1 - 1498990/17-5 1498938/17-7 1498956/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária): Emplastos

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498956/17-5 - 1498990/17-5 1498938/17-7 1498975/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos; Cápsulas Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498990/17-5 - 1498938/17-7 1498956/17-5 1498975/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498938/17-7 - 1498990/17-5 1498956/17-5 1498975/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD
ENDEREÇO: 4303 KAISERAUGUST - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0216

EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(S): 0027422/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária); Cápsulas Molecs

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG

Latinfarma - 003852
156 - 003849

003699
9



ANEXO

Empresa: Depósito Geral de Suprimentos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.224.371/0001-56
Endereço: BR 408 Km 76, S/Nº, Bairro Novo	
Município: Carpina UF: PE	CEP: 55819-320
Autorização de Funcionamento: 1.06.518-8	Autorização Especial: 1.21.856-8
Expediente(s): 0068295/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

RESOLUÇÃO RE Nº 1.921, DE 19 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: AndersonBreon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Vertex Farmacêuticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 21.798.065/0001-02
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2618692/16-6	1.13.823-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagens primária e secundária): comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Latinfarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.	CNPJ: 06.084.438/0001-09
Endereço: Rua Tomás Sepe, 489, Jardim de Glória	
Município: São José UF: SP	CEP: 06711-220
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 1423522/16-6	1.019225-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica); suspensões (com preparação asséptica) e pomadas.	

Empresa: Pharma Limirio Industria Farmacêutica Lt.	CNPJ: 16.590.191/0001-04
Endereço: Av. Pedro Ludovico, Quadra 02, Lotes 06/07/08/09/50/51/52, Residencial Pedro Ludovico.	
Município: Anápolis UF: GO	CEP: 75124-884
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2007977/16-0, 2007901/16-0 e 2007987/16-7	1.07.723-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica); Produtos estéreis catáforos: pós (com preparação asséptica); Produtos estéreis catapenêmicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Tolmar Inc.	
Endereço: 1413 Duff Drive, Fort Collins, Colorado (CO) - 80524	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0175365/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Zambon S.p.A.	
Endereço: Via Della Chimica, 9 - 36100 - Vicenza (VI)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1	Expediente(s): 0022123/17-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.925, DE 19 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: belovet farmácia de manipulação ltda me
ENDEREÇO: AV DO CONTORNO 7449
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 30110047 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 09.015.943/0001-62
PROCESSO: 25351.166768/2014-08
AUTORIZAÇÃO: 1.10089-5
ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS (VETERINÁRIOS)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.926, DE 19 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: J E FARMACIA E DRUGSTORE LTDA - ME
ENDEREÇO: Av. Washington Luiz n 194
BAIRRO: Centro CEP: 43700000 - SIMÕES FILHO/BA
CNPJ: 09.014.223/0001-82
PROCESSO: 25351.337853/2017-00
AUTORIZAÇÃO: 7.52654-7
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: CARDOSO & SALVADOR LTDA - ME
ENDEREÇO: AV RUI COELHO 53
BAIRRO: VILA DO V CEP: 69927000 - PORTO ACRE/AC
CNPJ: 27.129.847/0001-27
PROCESSO: 25351.354736/2017-01
AUTORIZAÇÃO: 7.52701-9
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA
ENDEREÇO: RUA PINHEIRO MACHADO 1127
BAIRRO: CENTRO CEP: 95340000 - NOVA BASSA NOVA/RS
CNPJ: 88.212.113/0657-32
PROCESSO: 25351.366580/2017-01
AUTORIZAÇÃO: 7.52722-1
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: A FERNANDES PEREIRA COMERCIO EPP
ENDEREÇO: RUA DAS LARANJEIRAS 31
BAIRRO: VILA MILITAR CEP: 65306305 - SANTA INÊS/MA
CNPJ: 27.121.331/0001-36
PROCESSO: 25351.343258/2017-03

AUTORIZAÇÃO: 7.52664-1
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: DROGARIA FERNANDES CAXIAS 4 LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA VELHA DO PILAR, QD 10 LT 7
LJ 2
BAIRRO: PARQUE CAPIVARI CEP: 25231000 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 23.643.931/0001-03
PROCESSO: 25351.349404/2017-04
AUTORIZAÇÃO: 7.52705-3
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: EDINILSON LUCENA DE ARAÚJO- ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO MATIAS Nº 106
BAIRRO: CENTRO CEP: 57600350 - PALMEIRA DOS INDIOS/AL
CNPJ: 27.760.956/0001-48
PROCESSO: 25351.343265/2017-05
AUTORIZAÇÃO: 7.52657-8
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: EVC FARMA DROGARIA E PERFUMARIA EIRELI EPP
ENDEREÇO: AVENIDA ELIAS YAZBEK, 2247
BAIRRO: EMBUEMA CEP: 06803137 - EMBU DAS ARTES/SP
CNPJ: 27.778.387/0001-68
PROCESSO: 25351.349411/2017-06
AUTORIZAÇÃO: 7.52704-0
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: FARMACIA E PERFUMARIA ROCHA E PERSE IGUAÇU LTDA ME
ENDEREÇO: rua professor heleno fragoso 1007 loja lt 4 qd p
BAIRRO: jardim iguacu CEP: 26282011 - NOVA IGUAÇU/RJ
CNPJ: 22.819.683/0001-46
PROCESSO: 25351.357737/2017-07
AUTORIZAÇÃO: 7.52674-6
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: FARMACIA E PERFUMARIA ROCHA E PERSE IGUAÇU LTDA ME
ENDEREÇO: rua professor heleno fragoso 1007 loja lt 4 qd p
BAIRRO: jardim iguacu CEP: 26282011 - NOVA IGUAÇU/RJ
CNPJ: 22.819.683/0001-46
PROCESSO: 25351.357737/2017-07
AUTORIZAÇÃO: 7.52674-6
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: LUMINA DERM LTDA - ME
ENDEREÇO: Rua Francisco Gigliotti, Nº 490 - Box 04
BAIRRO: Jardim Pinheiros CEP: 15091280 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 07.269.070/0001-99
PROCESSO: 25351.366566/2017-07
AUTORIZAÇÃO: 7.52710-0
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS
ENDEREÇO: AV PROFESSOR OSCAR PEREIRA, 2095
BAIRRO: GLORIA CEP: 90660080 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 84.683.481/0498-50



Takeda
286

003853
002850

003700

ANEXO

Empresa: Biomax Medical Comércio e Representações Ltda CNPJ: 11.333.454/0001-09
Endereço: Rua Sampaio Viana, Nº 202 - Conjuntos 71,121,131,132 e 133 - Paraisópolis - São Paulo-SP, CEP 04004-000
Autorização de Funcionamento: 8.07.336-2 Expediente(s): 0308092/17-7
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

Empresa: Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 01.985.366/0001-20
Endereço: Avenida Vereador José Diniz, 2303 - Campo Belo - São Paulo-SP, CEP 04603-001
Autorização de Funcionamento: 1.04.299-9 Expediente(s): 0269208/17-2
Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição: Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.261, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Acurate Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 17.366.976/0002-66
Endereço: Rua Paulo Piedade Campos, 165 - Estoril - Belo Horizonte-MG, CEP 30494-225
Autorização de Funcionamento: 8.14.492-9 Expediente(s): 2109162/16-5
Linha(s): Materiais
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com o conceito de fabricante na RDC Nº 16/2013, a empresa não está elegível para receber Certificado de Boas Práticas de fabricação de produtos para saúde.

Fabricante: Mikai S.P.A.
Endereço: Via Canestrello 2, Monteviale - Vicenza - Itália
Solicitante: Helca Importação, Exportação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda CNPJ: 00.004.286/0001-83
Autorização de Funcionamento: 1.02.427-8 Expediente(s): 053373/12-0
Linha(s): Materiais

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos (itens) 2.2.2, 3.1.1, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.5.1, 2.5.4, 2.5.6, 2.5.2, 2.5.3, 3.1.3, 3.1.6, 4.1.3, 3.2.1.4, 5.3.1, 5.3.2, 3.2.1, 5.3.4, 4.1.10, 4.2.1, 5.1.3.1, 5.3.1, 5.3.2, 5.4.5, 5.4.1, 5.5.1, 5.5.3, 6.1.1, 6.2.1, 6.5.1 e 7.3.3.

Empresa: MSC Tecnologia Industrial Ltda CNPJ: 08.875.513/0001-58
Endereço: Rua Benedita Leão Silveira Pereira, 51F-Cidade Industrial - Curitiba-PR, CEP 81.350-170
Autorização de Funcionamento: 8.06.427-1 Expediente(s): 0151612/15-4
Linha(s): Materiais
Motivo: Em desacordo com o Art. 6º da RDC Nº 204/2005, alterado pela RDC Nº 23/2015.

Fabricante: Scientific Production Complex Ecoflon Joint Stock Company
Endereço: 4A, Kolomenskaya Str., Saint Petersburg- 191040 - Rússia
Solicitante: Asspress Cirúrgica Ltda. CNPJ: 00.928.073/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.04.207-0 Expediente(s): 051779/13-1
Linha(s): Materiais
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos (itens) 2.2.6, 2.4.1, 2.5, 3.1.6, 3.2.1, 5.1, 5.3, 5.5.1, 6.2.1, 6.4.1, 6.5.1, 7.2.

Empresa: Ventura Biomedica Ltda CNPJ: 57.182.230/0001-36
Endereço: Av Francisco Chagas de Oliveira, 1100 - Jd. Morumbi - São José do Rio Preto-SP, CEP 15090-190
Autorização de Funcionamento: 1.01.750-6 Expediente(s): 2470904/16-2
Linha(s): Materiais e equipamentos
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos (itens) 2.3.2, 2.5.1, 3.1.6, 3.2.1.7, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.9, 4.1.11, 4.2.1.1., 4.2.1.3., 5.1.3.4., 5.2.2.1, 5.4.1., 5.4.4., 5.4.5., 7.1.1.1., 7.1.1.2., 7.1.1.3., 7.1.1.4 e 7.1.1.8.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017082800052

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.265, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: M BRAZAO DA SILVA - ME - CNPJ: 04.378.537/0001-40 - AUTORIZ/MZ: 1162067
ENDEREÇO: RUA CARMEN MIRANDA, Nº 1150 - LETRA D
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE(S): 0615111/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

EMPRESA: ds distribuidora de material médico ltda-me - CNPJ: 21.572.278/0001-03 - AUTORIZ/MZ: 1150056
ENDEREÇO: Rua Professor Costa Mendes nº 685
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 0590273/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

EMPRESA: UNI HOSPITALAR CEARÁ LTDA EPP - CNPJ: 21.595.464/0001-68 - AUTORIZ/MZ: 1152320
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO JOSÉ ALBUQUERQUE PEREIRA Nº 1.085
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 0287129/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

EMPRESA: R C ZAGALLO MARQUES & CIA LTDA - EPP - CNPJ: 83.929.976/0001-70 - AUTORIZ/MZ: 1053237
ENDEREÇO: TRAV. 14, 182 - CONJUNTO CATALINA
MUNICÍPIO: BELÉM - UF: PA - EXPEDIENTE(S): 0079491/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

EMPRESA: TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 84.521.053/0001-48 - AUTORIZ/MZ: 1042587, 1118972
ENDEREÇO: RUA IVAILLÂNDIA N. 423
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE(S): 0184628/15-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.266, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: cyclobras industria Comercio e serviços laboratoriais ltda - CNPJ: 08.820.007/0001-61 - AUTORIZ/MZ: 1085129
ENDEREÇO: Rua Leonor Antonio Pompeu, 115
MUNICÍPIO: CAMPINAS - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2423714/16-1
ASSUNTO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL DE PRODUTOS ESTÉREIS

MOTIVO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a (RDC Nº 17/2010 ou RDC Nº 16/2013 ou RDC Nº 69/2014): não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 151, 191, 284, 303, 343, 381, 480, 485, 524, § 4º do artigo 301 e § 2º do artigo 474.

EMPRESA: CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 44.010.437/0001-81 - AUTORIZ/MZ: 1007151
ENDEREÇO: RUA ANTONIO LOPES Nº 134
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0226118/17-9 - 0226114/17-6 0226088/17-3

ASSUNTO: 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos arts. 10, 13 (§ 3º, incisos IV, V e X), 18, 24, 26, 33, 69, 70 (§ 1º), 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, inciso V, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 89, 91, 105, 119, 122, 132, § 2º, 136, 137, 200, 223, (§ 2º, incisos VII e IX), 241, 246, 254 (Parágrafo único), 261, 263, 283, (§§ 1º, 2º e 3º), inciso I, 299, 410, 418, 486 (incisos I e IV) e 490.

EMPRESA: CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 44.010.437/0001-81 - AUTORIZ/MZ: 1007151
ENDEREÇO: RUA ANTONIO LOPES Nº 134
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0226088/17-3 - 0226118/17-9 0226114/17-6

ASSUNTO: 7328 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.
MOTIVO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos arts. 10, 13 (§ 3º, incisos IV, V e X), 18, 24, 26, 33, 69, 70 (§ 1º), 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, inciso V, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 89, 91, 105, 119, 122, 132, § 2º, 136, 137, 200, 223, (§ 2º, incisos VII e IX), 241, 246, 254 (Parágrafo único), 261, 263, 283, (§§ 1º, 2º e 3º), inciso I, 299, 410, 418, 486 (incisos I e IV) e 490.

EMPRESA: CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 44.010.437/0001-81 - AUTORIZ/MZ: 1007151
ENDEREÇO: RUA ANTONIO LOPES Nº 134
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0226118/17-9 0226088/17-3

ASSUNTO: 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos arts. 10, 13 (§ 3º, incisos IV, V e X), 18, 24, 26, 33, 69, 70 (§ 1º), 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, inciso V, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 89, 91, 105, 119, 122, 132, § 2º, 136, 137, 200, 223, (§ 2º, incisos VII e IX), 241, 246, 254 (Parágrafo único), 261, 263, 283, (§§ 1º, 2º e 3º), inciso I, 299, 410, 418, 486 (incisos I e IV) e 490.

EMPRESA: CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 44.010.437/0001-81 - AUTORIZ/MZ: 1007151
ENDEREÇO: RUA ANTONIO LOPES Nº 134
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0226118/17-9 0226088/17-3

ASSUNTO: 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos arts. 10, 13 (§ 3º, incisos IV, V e X), 18, 24, 26, 33, 69, 70 (§ 1º), 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, inciso V, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 89, 91, 105, 119, 122, 132, § 2º, 136, 137, 200, 223, (§ 2º, incisos VII e IX), 241, 246, 254 (Parágrafo único), 261, 263, 283, (§§ 1º, 2º e 3º), inciso I, 299, 410, 418, 486 (incisos I e IV) e 490.

EMPRESA: CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 44.010.437/0001-81 - AUTORIZ/MZ: 1007151
ENDEREÇO: RUA ANTONIO LOPES Nº 134
MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0226118/17-9 0226088/17-3

ASSUNTO: 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS
MOTIVO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC Nº 39/2013 e em desacordo com a RDC Nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos arts. 10, 13 (§ 3º, incisos IV, V e X), 18, 24, 26, 33, 69, 70 (§ 1º), 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, inciso V, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 89, 91, 105, 119, 122, 132, § 2º, 136, 137, 200, 223, (§ 2º, incisos VII e IX), 241, 246, 254 (Parágrafo único), 261, 263, 283, (§§ 1º, 2º e 3º), inciso I, 299, 410, 418, 486 (incisos I e IV) e 490.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.267, DE 24 DE AGOSTO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0003-83 - AUTORIZ/MZ: 1086107
ENDEREÇO: RODOVIA ANTONIO HEIL, SC 486, KM 4-PARTE 16A
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE(S): 1247213/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MZ: 1066398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500
MUNICÍPIO: JAGUARIUNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162415/16-9 - 1162463/16-9 - 1162468/16-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Geis; Pastas; Pomadas

EMPRESA: TAKEDA PHARMA LTDA - CNPJ: 60.397.775/0008-40 - AUTORIZ/MZ: 1066398
ENDEREÇO: RODOVIA SP 340, S/Nº, KM 133+500
MUNICÍPIO: JAGUARIUNA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1162436/16-1 - 1162463/16-9 - 1162415/16-9 - 1162468/16-0

[Handwritten signatures and marks]

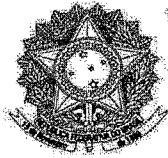
003854

Sonqi
372

003851

003701

ISSN 1677-7042



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 96

Brasília - DF, segunda-feira, 22 de maio de 2017



SEÇÃO 1

Sumário

Ministério da Saúde	PÁGINA 1
---------------------	----------

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.316, DE 18 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, de 03 de fevereiro de 2016 e ainda amparado pela Resolução nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas em razão de Mudança de Endereço da Matriz, conforme disposto no anexo.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: LCM COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA EPP
CNPJ: 23.543.562/0001-87
PROCESSO Nº: 2.5759.435893/2016-80 - (EXP: 0779673/17-1)
ENDERECO: ALAMEDA OCEANIA, Nº 56 - GALPÃO 02 - POLO INDUSTRIAL
BAIRRO: TAMBORÉ
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA
UF: SP
CEP: 06.543-308
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Produtos para a saúde e produtos para diagnóstico in vitro.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.324, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, de 03 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

TABELA DE PREÇOS DE JORNALS AVULSOS			
Páginas	Distrito Federal	Demais Estados	
de 04 a 28	R\$ 0,50	R\$ 2,00	
de 32 a 76	R\$ 0,90	R\$ 2,40	
de 80 a 156	R\$ 1,90	R\$ 3,40	
de 160 a 250	R\$ 2,50	R\$ 4,00	
de 254 a 500	R\$ 5,00	R\$ 6,50	

Acima de 500 páginas, o preço da tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,979.

ANEXO

Empresa Fabricante: Catalent CTS, LLC
Endereço: 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, Missouri (MO) 64137
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2242093/16-1.03.236-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).

Empresa Fabricante: Exeload, Inc.
Endereço: 6925 Guion Road, Indianapolis, Indiana (IN) 46268
País: Estados Unidos da América.
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2495318/16-1.03.573-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Fama Health Care Services Madrid S.A.U.
Endereço: Avda. Logans, 62 - 28923 Alcorcón, Madrid
País: Espanha
Empresa Solicitante: Sanofi-Aventis Fama CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2471190/16-1.03.300-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos

Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Ltd.
Endereço: Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ.
País: Reino Unido.
Empresa solicitante: Novartis Biociências CNPJ: 56.994.502/0001-30 S.A.
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2217359/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e comprimidos revestidos.

Empresa: Noris Farmacêutica Ltda - EPP. CNPJ: 05.127.216/0001-36
Endereço: Rua João Guilherme, Nº 500 - Parque Industrial Nalin.
Município: Londrina UF: PR CEP: 86042-290
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 0188641/17-0.05.740-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel) e pós.

Empresa Fabricante: N.V. Organon
Endereço: Kloosterstraat 6 5349 AB Oss
País: Holanda
Empresa solicitante: Schering-Plough Indus. CNPJ: 03.560.974/0001-18 (Infa Farmacêutica Ltda.)
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 1054566/14-2 e 2627208/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: anéis.
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles (embalagem primária).
Produtos estéreis hormonais: implantes com esterilização terminal.
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica (embalagem secundária).

Empresa Fabricante: Packaging Coordinators, LLC
Endereço: 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania (PA) 19114
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 1427829/16-4 5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Pfizer Italia S.R.L.
Endereço: Località Marino Del Tronto - 63100, Ascoli Piceno.
País: Itália
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: Expediente(s): 2627388/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.325, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, de 03 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Empresa: Medical Farma Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 05.343.026/0001-56
Endereço: Rua Inês, Galpão, Lote 03, Quadra II, nº 334, Prata
Município: Nova Iguaçu UF: RJ CEP: 26010-040
Autorização de Funcionamento: Autorização Especial: 1.23.567-2 1.07.586-9
Expediente(s): 2439367/16-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.326, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, de 03 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Raumedic AG
Endereço: Hermann-Straudinger-Strasse 2 - Helmbrechts, 95233 - Alemanha
Solicitante: Hemocat Comércio E Importação Ltda. CNPJ: 02.993.016/0001-78
Autorização de Funcionamento: 8.02.083-6 Expediente: 0096749/18-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Vircell, S.L.
Endereço: Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016, Granada - Espanha
Solicitante: Virion Diagnóstica Ltda CNPJ: 04.762.623/0001-52
Autorização de Funcionamento: 8.02.637-1 Expediente: 0104193/18-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.058, DE 1º DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

Empresa: Biodinâmica Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 84.833.888/0001-33
Endereço: Rua Ronat Walter Sodre 4350, Pq Industrial IV, Ibitiporã - PR CEP: 86200-000
Autorização de Funcionamento: 1.02.985-5 Expediente: 0030851/18-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.059, DE 1º DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

Empresa: Incompe Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda CNPJ: 57.212.870/0001-41
Endereço: Rua Um, Nº 35, Esq. C/A Rua Martiniano Lemos Leite, Barro Branco, Cotia - SP CEP: 06705-110
Autorização de Funcionamento: 1.03.952-7 Expediente: 2233199/17-9
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em relação aos itens: 2.2.6 2.4.1 4.1.10 5.1.1 5.1.3 5.1.3.1 5.1.3.4 5.1.4 5.1.5 5.1.5.1 5.3.4 5.5.1 5.6 7.1.1.2 7.1.1.7 e 7.1.1.8.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 053120180600052

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.060, DE 1º DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

Empresa: Nipro Medical Ltda. CNPJ: 00.762.455/0001-44
Endereço: Avenida Nipro, 451, Região Norte, Sorocaba - SP CEP: 18087-127
Autorização de Funcionamento: 1.03.248-6 Expediente: 2327680/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III e materiais das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.075, DE 2 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06 - AUTORIZAÇÃO: 1012131
ENDEREÇO: AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 22428
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2203217/17-7

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

EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A.
ENDEREÇO: VIALE ADDETTA, 2A/12, 20067 - TRIBIANO - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0012

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-54
AUTORIZAÇÃO: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0055186/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos) (Granel); Pós Liofilizados

EMPRESA BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 53.162.095/0001-06 - AUTORIZAÇÃO: 1012131
ENDEREÇO: AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 22428
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2203199/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos, não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR
ENDEREÇO: 1541 AVENUE MARCEL MÉRIEUX, 69280 - MARCY L'ETOILE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0549

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35

AUTORIZAÇÃO: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 0040311/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR
ENDEREÇO: 1541 AVENUE MARCEL MÉRIEUX, 69280 - MARCY L'ETOILE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0549

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZAÇÃO: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 0042625/18-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.076, DE 2 DE AGOSTO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

CRISTIANO GREGIS
ANEXO

EMPRESA: F DE M PAIVA & CIA LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DA VITÓRIA, Nº 550 - VILA ESPERANÇA
BAIRRO: RIBEIRA
MUNICÍPIO: SÃO LUÍS
UF: MA

CEP: 65.095-440
CNPJ: 11.091.594/0001-00
PROCESSO: 25745.413759/2018-11 (EXP: 0587945/18-1)
AUTORIZAÇÃO: 9.08451-3

ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de Aeronaves, Embarcações e Veículos Terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros.

EMPRESA: S A DA SILVA E CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA DOS BUZIOS, Nº19 - QUADRA 34
BAIRRO: CALHAU
MUNICÍPIO: SÃO LUÍS

UF: MA
CEP: 65.071-700
CNPJ: 16.806.947/0001-24
PROCESSO: 25745.343084/2018-28 (EXP: 0489181/18-3)
AUTORIZAÇÃO: 9.08443-6

ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: ORGANIZAÇÕES NUTRI DE REFEIÇÕES COLETIVAS LTDA
ENDEREÇO: RUA 08 - CJ J A FILHO, Nº 480 - QUADRA 17

BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL
MUNICÍPIO: NOSSA SENHORA DO SOCORRO
UF: SE
CEP: 49.160-000
CNPJ: 71.139.406/0167-97
PROCESSO: 25765.402661/2018-92 (EXP: 0572876/18-2)
AUTORIZAÇÃO: 9.08449-8

Allergom

469

003856

002853

003703



CNPJ: 26.556.283/0001-46
PROCESSO: 25351.315835/2017-51 AUTORIZ/MS: 72810YY12559
(8.15219.3)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.788, DE 5 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FL BRASIL HOLDING, LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA
ENDERECO: RUA HERCULANO PINHEIRO, Nº 725 - LOTE 03
BAIRRO: PAVUNA CEP: 21532440 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 18.233.211/0015-35

PROCESSO: 25351.272460/2018-16 AUTORIZ/MS: 1.17695.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: F & F DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDERECO: RUA RAIMUNDO BARRIOS CAVALCANTE, 191
BAIRRO: MONTE CASTELO CEP: 59146275 - PARNAMIRIM/RN
CNPJ: 10.854.165/0010-75

PROCESSO: 25351.265637/2018-28 AUTORIZ/MS: 1.17679.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FL BRASIL HOLDING, LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA
ENDERECO: RUA MELCHIADES CARDOSO DE OLIVEIRA, Nº 100
BAIRRO: CHACARA BELA VISTA CEP: 15077450 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 18.233.211/0020-00
PROCESSO: 25351.272551/2018-51 AUTORIZ/MS: 1.17694.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRURGICA RIO DE JANEIRO LTDA ME
ENDERECO: AVENIDA MARECHAL CASTELO BRANCO, NUMERO 302
BAIRRO: COMERCIAL CEP: 27541220 - RESENDE/RJ
CNPJ: 17.151.435/0001-30
PROCESSO: 25351.270025/2018-57 AUTORIZ/MS: 1.17686.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDPROX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDERECO: Rua José Aloisio Filho, nº 951 - Conjunto nº 101
BAIRRO: Humaita CEP: 90250180 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 26.627.461/0001-82
PROCESSO: 25351.270106/2018-57 AUTORIZ/MS: 1.17684.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.789, DE 5 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: VIANA FARMA COMERCIO REPRESENTAÇÕES LTDA-ME
ENDERECO: RUA PROFESSOR FIGUEIREDO MARTINS, Nº 73, LOTE 29
BAIRRO: SALGADO FILHO CEP: 49020220 - ARACAJU/SE
CNPJ: 12.891.104/0001-12
PROCESSO: 25351.369493/2015-04 AUTORIZ/MS: 1.14188.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FAXE CARGO - TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
ENDERECO: RUA FRANCISCO ZANZINI, Nº 98
BAIRRO: VILA ENDRES CEP: 07041250 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 08.755.435/0001-58
PROCESSO: 25351.371663/2010-32 AUTORIZ/MS: 1.22592.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MCE TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA ME
ENDERECO: AVENIDA PAPA JOÃO XXIII, 4234 GALPÃO 2
BAIRRO: LOTEAMENTO INDUSTRIAL CORAL CEP: 09370800 - MAUA/SP
CNPJ: 14.314.229/0001-05
PROCESSO: 25351.542073/2014-42 AUTORIZ/MS: 1.11852.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A
ENDERECO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
BAIRRO: Banuilha CEP: 29715000 - COLATINA/ES
CNPJ: 04.748.181/0009-47
PROCESSO: 25351.230385/2015-71 AUTORIZ/MS: 1.14056.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.800, DE 5 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: comercial mark atacadista Ltda - CNPJ: 09.315.996/0001-07
-AUTORIZ/MS: 1158168 - AE: 1174323
ENDERECO: rua ipe 70
MUNICIPIO: ASSIS CHATEAUBRIAND - UF: PR - EXPEDIENTE: 0269573/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PROFARMA SPECIALTY S.A - CNPJ: 81.887.838/0007-36 - AUTORIZ/MS: - AE: 1231653
ENDERECO: Rua José osvaldo darwich Nº239 Quadra 02 Lote 10
MUNICIPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0308050/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.801, DE 5 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: STRIDES SHASUN LIMITED
ENDERECO: NO. 2677, SURAGAJAKKANAHALLI, INDPLAVADI CROSS, ANEKAL TALUK, BANGALORE - 562 106 - PAIS: INDIA
-CODIGO UNICO: A.0599
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(S): 2300092/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDERECO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTARIO L5N 7K9 - PAIS: CANADA - CODIGO UNICO: A.0476
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(S): 0328144/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
ENDERECO: MOOSWALDALLEE 1, 79090, FREIBURG - PAIS: ALEMANHA - CODIGO UNICO: A.0495

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 0520027/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GOBBI NOVAG S.A.
ENDERECO: FABIAN ONSARI 486/498 - WILDE - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAIS: ARGENTINA - CODIGO UNICO: A.1138

EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.412/0004-01
AUTORIZ/MS: 1080379 - EXPEDIENTE(S): 2547392/16-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: EBWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG
ENDERECO: MONDSEESTRASSE, 11 - A-4866, UNTERACH AM ATTERSEE - PAIS: ÁUSTRIA - CODIGO UNICO: A.0751
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 1000841/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citolíticos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SEPTODONT
ENDERECO: 58 RUE DU PONT DE CRÉTEL, 94107 SAINT MAUR DES FOSSES CEDEX - PAIS: FRANÇA - CODIGO UNICO: A.0975

EMPRESA SOLICITANTE: TDV DENTAL LTDA - CNPJ: 81.591.786/0001-60
AUTORIZ/MS: 1146339 - EXPEDIENTE(S): 2180479/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 60.726.692/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1001555
ENDERECO: RUA GIBRALTAR Nº 165/195
MUNICIPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1040350/17-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes

EMPRESA: MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 60.726.692/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1001555
ENDERECO: RUA GIBRALTAR Nº 165/195
MUNICIPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1040373/17-6

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

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA STEIN AG
ENDERECO: SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332 STEIN - PAIS: SUÍÇA - CODIGO UNICO: A.0433

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 0428874/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED
ENDERECO: FRANKLAND ROAD, BLAGROVE, SWINDON, WILTSHIRE SN5 8RU - PAIS: REINO UNIDO - CODIGO UNICO: A.0141

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



003857
003854

003704

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZAÇÃO: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 0413756/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios) (Embalagem primária; Granel); Comprimidos

EMPRESA: ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.281.006/0001-00 - AUTORIZAÇÃO: 1051708
ENDEREÇO: RUA MANOEL MAVIGNIER, Nº 5000
MUNICÍPIO: EUSÉBIO - UF: CE - EXPEDIENTE: 2192746/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC
ENDEREÇO: 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0081
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÃO: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2297686/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: EMINENT SERVICES CORPORATION
ENDEREÇO: 7495 NEW TECHNOLOGY WAY, FREDERICK, MARYLAND (MD) 21703 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0206
EMPRESA SOLICITANTE: SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA - CNPJ: 07.898.671/0001-60
AUTORIZAÇÃO: 1069791 - EXPEDIENTE(S): 0029332/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0477
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÃO: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0029550/18-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel); Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: XUNQIAO, LINHAI, ZHEJIANG - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.0876
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZAÇÃO: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 2289538/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel); Comprimidos

EMPRESA: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56 - AUTORIZAÇÃO: 1022340
ENDEREÇO: AVENIDA VITAL BRASIL, Nº 1500
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2119651/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: RENTSCHLER BIOPHARMA SE
ENDEREÇO: ERWIN RENTSCHLER STRASSE 21, D-88471 - LAUPHEIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0528
EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47
AUTORIZAÇÃO: 1056264 - EXPEDIENTE(S): 2077141/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel); Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA GMBH BETRIEBSSTÄTTE ORANIENBURG
ENDEREÇO: LEHNITZSTRASSE 70-98, 16315 ORANIENBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0451
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZAÇÃO: 1025762 - EXPEDIENTE(S): 0142004/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: OM PHARMA S.A.
ENDEREÇO: RUA DA INDÚSTRIA 02, QUINTA GRANDE 2610-088, AMADORA - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0461
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZAÇÃO: 1001188 - EXPEDIENTE(S): 2289479/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Granulados

EMPRESA FABRICANTE: ALLERGAN INC

ENDEREÇO: 8301 MARS DRIVE PO BOX 2075 WACO TEXAS PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0025
EMPRESA SOLICITANTE: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0001-77
AUTORIZAÇÃO: 1001478 - EXPEDIENTE(S): 2283938/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Emulsões; Soluções

EMPRESA: OXIMIL OXIGENIO MG LTDA - CNPJ: 66.358.979/0002-63 - AUTORIZAÇÃO: 2200009
ENDEREÇO: av das indústrias, 1000
MUNICÍPIO: IBIRITÉ - UF: MG - EXPEDIENTE: 2320543/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais; envase

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.802, DE 5 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: CIRÚRGICA REAL - COMERCIAL HOSPITALAR E FARMACÊUTICA - EIRELI ME - CNPJ: 04.880.586/0001-87 - AUTORIZAÇÃO: 1137537
ENDEREÇO: RUA SÃO PAULO, Nº 130
MUNICÍPIO: LUNARDELLI - UF: PR - EXPEDIENTE: 2122790/17-0

ASSUNTO: 770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM DO produto
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 59/2013, e em desconformidade com a Portaria nº 802/1998, não cumpre com os Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos em relação aos artigos 4º, 5º, 7º, (caput, § 2º e inciso II), 8º, 12 (caput, inciso II), 16, 18 (incisos III, III e IV), 20, 21 (§§ 1º e 2º), 24, 25 (§§ 1º e 2º) do Anexo II da referida Portaria.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.803, DE 5 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: AGLON COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - CNPJ: 65.817.900/0001-71 - AUTORIZAÇÃO: 1114572 - AE: 1118358
ENDEREÇO: AVENIDA VISCONDE DE NOVA GRANADA, Nº 1105
MUNICÍPIO: LEME - UF: SP - EXPEDIENTE: 2227633/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.804, DE 5 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FARGIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 03.835.214/0001-76 - AUTORIZAÇÃO: 1087605
ENDEREÇO: RUA DR. SÉRGIO MÁRIO DE ALMEIDA Nº 36

MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0029297/18-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis; Embalagem secundária
Semissólidos não estéreis; Embalagem secundária
Produtos estéreis; Embalagem secundária
Sólidos não estéreis (Embalagem primária); Cápsulas
Sólidos não estéreis; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pós; Pós Efervescentes

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.805, DE 5 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED
ENDEREÇO: SHANBALLY, RINGASKIDDY, CO. CORK, IRLANDA - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.1189
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZAÇÃO: 1073334 - EXPEDIENTE(S): 1629494/17-7 - 1142037/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfacalciponase e alfacalcidifase

EMPRESA FABRICANTE: BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED
ENDEREÇO: SHANBALLY, RINGASKIDDY, CO. CORK, IRLANDA - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.1189
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZAÇÃO: 1073334 - EXPEDIENTE(S): 1142022/17-7 - 1629484/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária; Formulação); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.806, DE 5 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: A.I.L. Ophthalmic S.A.
Endereço: Parque Tecnológico de Álava C/ Ferdinand Zeppelin, 1 - Mirano, Álava, E-01510 - Espanha
Empresa: Ferrara Ophthalmics Ltda. CNPJ: 03.280.502/0001-01
Autorização de Funcionamento: S.02.221-2 Expediente: 0025913/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd
Endereço: No. 235 Chuangxin Road Epz Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213031 - China
Solicitante: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda CNPJ: 02.913.684/0001-48
Autorização de Funcionamento: R.00.446-8 Expediente: 2320644/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.



Eli Lilly
4FB

003858
003855
003705

EMPRESA FABRICANTE: PHARMACHEMIE B.V.
ENDEREÇO: SWENSWEG 5, 2031 GA HAARLEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0503
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(S): 2240696/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: GENENTECH, INC.
ENDEREÇO: 4625 NW BROOKWOOD PARKWAY HILLSBORO, OREGON 97124 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0963
EMPRESA SOLICITANTE: Instituto de Tecnologia do Paraná - CNPJ: 77.964.393/0001-88
AUTORIZ/MS: 1009605 - EXPEDIENTE(S): 0082852/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: ALFRED-NOBEL-STR. 10 UND MITTELSTR. 15 - 40789 MONHEIM AM RHEIN, NORTH RHINE - WESTPHALIA - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0991
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 2261398/17-6 - 2261512/17-1 2261403/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: ALFRED-NOBEL-STR. 10 UND MITTELSTR. 15 - 40789 MONHEIM AM RHEIN, NORTH RHINE - WESTPHALIA - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0991
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 2261403/17-6 - 2261512/17-1 2261398/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ENDEREÇO: ALFRED-NOBEL-STR. 10 UND MITTELSTR. 15 - 40789 MONHEIM AM RHEIN, NORTH RHINE - WESTPHALIA - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0991
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 2261512/17-1 - 2261398/17-6 2261403/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: ABRAXIS BIOSCIENCE, LLC
ENDEREÇO: 620 N. 51ST AVENUE, PHOENIX, ARIZONA 85043 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1172
EMPRESA SOLICITANTE: CELGENE BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 17.625.281/0001-70
AUTORIZ/MS: 1096148 - EXPEDIENTE(S): 2066321/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: EXELTIS ILAÇ SAN. VE TIC.A.S.
ENDEREÇO: TERKIDAG PROVINCE, CERKEZKOY DISTRICT, CERKEZKOY ORGANIZE SANAYI BOLGESI, GAZIOSMANPASA MAH. FATIH, BULVARI, Nº19/2 - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1294
EMPRESA SOLICITANTE: exeltis laboratorio farmaceutico ltda - CNPJ: 19.136.432/0001-52
AUTORIZ/MS: 1135644 - EXPEDIENTE(S): 2239394/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Óvulos

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05312018061100078

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.488, DE 7 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43 da Resolução RDC nº 59, de 13 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: BAYER AG
ENDEREÇO: KAISER WILHELM ALLEE, 51368 - LEVERKUSEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0090
EMPRESA SOLICITANTE: SCHERING DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 56.990.534/0001-67
AUTORIZ/MS: 1000208 - EXPEDIENTE(S): 2293961/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ELI LILLY AND COMPANY
ENDEREÇO: LILLY CORPORATE CENTER, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46285 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0204

EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(S): 2186831/17-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina glargina, insulina lispro e insulina humana;

EMPRESA FABRICANTE: ELI LILLY AND COMPANY
ENDEREÇO: LILLY CORPORATE CENTER, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46285 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0204

EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(S): 2186768/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados

Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LEK PHARMACEUTICALS D.D.
ENDEREÇO: VEROVSKOVA 57, SI-1526, LJUBLJANA - PAÍS: ESLOVÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0366

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 2234449/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.489, DE 7 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: ELFA MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.053.134/0001-45 - AUTORIZ/MS: 1073763 - AE: 1220911
ENDEREÇO: ÁREA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CONJ. 28, LOTE 11
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 1370475/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: A G KIENEN & CIA LTDA - CNPJ: 82.225.947/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1148127 - AE: 1148131
ENDEREÇO: RUA BENJAMIN BORGES DOS SANTOS, Nº 87 - TERREO
MUNICÍPIO: PATO BRANCO - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 0688545/15-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.440, DE 6 DE JUNHO DE 2018

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no Anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO DE SALVADOR S.A.
ENDEREÇO: PRAÇA GAGO COUTINHO S/N BAIRRO: SÃO CRISTOVÃO
MUNICÍPIO: SALVADOR
UF: BA
CEP: 41540-045
CNPJ: 27.950.582/0001-23
PROCESSO: 25742.153716/2018-77 EXPEDIENTE: 0190337/18-3
AUTORIZ/MS: 9.08329-3
ÁREA: PAF

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



GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 875, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrofóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX DEPERIMENTOS RAZÃO SOCIAL/CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(OES)/EXPEDIENTE(S) CLASSE TOXICOLÓGICA

Basf S.A./48.539.407/0001-18 Serifel 25351.533058/2017-06

5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 1995074/17-1 CLASSE III

FMC Química do Brasil Ltda./04.136.367/0001-98

Azaka 25351.670591/2009-99 5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente , 870043/09-5 CLASSE III

UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A./02.974.733/0001-52

Glifosato DVA Agro técnico 25351.010092/2011-84 5041 - Produto Técnico Equivalente, 014606/11-4 CLASSE I

RESOLUÇÃO-RE Nº 876, DE 5 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Reprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrofóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX INDEFERIMENTOS RAZÃO SOCIAL/CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(OES), EXPEDIENTE(S)

Oligos Biotecnologia Ltda./12.801.225/0001-26 Metarhizium Oligos WP 25351.621013/2017-14

5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 2166607/17-5

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 10102018040900117

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 828, DE 5 DE ABRIL DE 2018

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

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

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Avid Bioservices, Inc. Endereço: 14282 Franklin Ave. Tustin, California (CA) 92780 País: Estados Unidos da América Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A CNPJ: 33.009.945/0001-23

Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4 Expediente(s): 2086351/17-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos biológicos: hialuronidase humana recombinante

Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Endereço: Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R. País: Alemanha Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93

Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 2145817/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: desonunabe

Fabricante: Opocrin S.p.A. Endereço: Via Pacinotti, 3, Corlo di Formigine, 41043 Formigine (MO) País: Itália Solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46

Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expediente(s): 2103852/17-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alforaparato

Fabricante: Pfizer Global Supply - Brandon, a Division of Pfizer Canada Inc. Endereço: 720 17th Street East - Brandon, Manitoba, R7A 7H2 País: Canadá Solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0036-99

Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 2012389/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: estrogênios conjugados

Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, a subsidiary of Pfizer Inc. Endereço: 4300 Oak Park, Sanford, North Carolina (NC) 27330 País: Estados Unidos da América Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33

Autorização de Funcionamento nº: 1.02.110-1 Expediente(s) nº: 2172420/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorotipos 3, 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19A e 23F (conjugados) (etapas de ativação e conjugação); proteína carreadora - CRM 197.

RESOLUÇÃO-RE Nº 829, DE 5 DE ABRIL DE 2018

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Novartis Pharma Stein AG - Chemical Operations Schweiz Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein País: Suíça

Empresa Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22

Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente: 0092613/18-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: clozapina (etapa de moagem).

A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda outras etapas de produção realizadas pelas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Clozapina (etapa de síntese) NOVARTIS RINGASKIDDY LIMITED

Ringaskiddy, County Cork, Irlanda.

AREVIPHARMA GmbH Meissner Strasse, Radeberg, Nº 35 01445 - Alemanha.

PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED Digha Village, Kohir Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - 502321 - Índia

Clozapina (etapa de purificação) NOVARTIS PHARMA AG

Lichtstrasse Nº 35, Basileia - CH-4056 - Suíça

Fabricante: Química Sintética S.A. Endereço: Calle Dulcinea, s/n, Alcalá de Henares, Madrid - 28805

País: Espanha Solicitante: Hypofarma - Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda. CNPJ: 17.174.657/0001-78

Autorização de Funcionamento: 1.00.387-7 Expediente(s): 0029628/18-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ciprofloxacino.

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. Endereço: No. 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Shangyu Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang 312569

País: República Popular da China Solicitante: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. CNPJ: 02.814.497/0001-07

Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0 Expediente(s): 0487785/17-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Intermediário obtido por semissíntese: azaeritromicina (etapas de síntese química).

Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Jubilant Life Sciences Limited

Endereço: Plot # 18, 56, 57 and 58, Kiadhi Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - Índia - 571302

RESOLUÇÃO-RE Nº 830, DE 5 DE ABRIL DE 2018

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 30, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZAMS: 1003707

ENDERECO: VP 7D QUADRA 13 - MODULO 11 MUNICIPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877393/17-1 - 1877366/17-4 1877369/17-9 1877418/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZAMS: 1003707

ENDERECO: VP 7D QUADRA 13 - MODULO 11 MUNICIPIO: ANAPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877366/17-4 - 1877369/17-9 1877393/17-1 1877418/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

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



Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Póis
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos; Cápsulas; Póis

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877369/17-9 - 1877369/17-4 1877393/17-1 1877418/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós Liofilizados; Pós com Esterilização Terminal; Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11
MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1877418/17-1 - 1877369/17-4 1877369/17-9 1877393/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE ASSUNÇÃO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2089971/17-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: FRESINIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410
ENDEREÇO: RODOVIA CE 040, KM 10
MUNICÍPIO: AQUIRAZ - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1849839/17-6 - 1849816/17-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções (concentrados polieletrólitos para hemodiálise - CPHD).

EMPRESA: FRESINIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410
ENDEREÇO: RODOVIA CE 040, KM 10
MUNICÍPIO: AQUIRAZ - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 1849816/17-7 - 1849839/17-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAINSTRASSE 2 - 4, 80085 LANGENARGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0626

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(S): 2090162/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA - CNPJ: 92.928.951/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1000927
ENDEREÇO: RUA FREDERICO MENTZ, 1115
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1952168/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Óleos

EMPRESA: LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA - CNPJ: 92.928.951/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1000927
ENDEREÇO: RUA FREDERICO MENTZ, 1115
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE(S): 1952175/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pastas; Pomadas

RESOLUÇÃO-RE Nº 831, DE 5 DE ABRIL DE 2018

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

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: D-HOSP - DISTRIBUIDORA HOSPITALAR, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 08.076.127/0012-59 - AUTORIZ/MS: 1065251 - AE: 1166575
ENDEREÇO: Setor de Armazenagem e Abastecimento Norte - SAAN Quadra 02, nº 575, Parte A
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 0040412/18-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 832, DE 5 DE ABRIL DE 2018

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

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0023-24 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WILSON, 5874
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1952307/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envas

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0046-10 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: Avenida Mangueiras, 3331
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE(S): 1952381/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envas

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120237/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120222/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixíres; Emulsões; Esmaltes; Líquidos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº
MUNICÍPIO: POMBOS - UF: PE - EXPEDIENTE(S): 1120172/17-0

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

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1000637
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 1861906/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0018-84 - AUTORIZ/MS: 2200001

ENDEREÇO: Sítio Sul Qd 03 nº 1125
MUNICÍPIO: GUARÁ - UF: DF - EXPEDIENTE(S): 1247177/17-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0054-48 - AUTORIZ/MS: 2200001

ENDEREÇO: RUA OSWALDO ARANHA, N.100
MUNICÍPIO: LONDRINA - UF: PR - EXPEDIENTE(S): 0008471/15-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0013-01 - AUTORIZ/MS: 1016377

ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1686705/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291

EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498975/17-1 - 1498990/17-5 1498938/17-7 1498956/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária): Emplastos

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291

EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498956/17-5 - 1498990/17-5 1498938/17-7 1498975/17-1

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

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291

EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498990/17-5 - 1498938/17-7 1498956/17-5 1498975/17-1

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

EMPRESA FABRICANTE: GRÜNENTHAL GMBH.
ENDEREÇO: ZIEGLERSTRASSE 6, 52078 AACHEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0291

EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 1498938/17-7 - 1498990/17-5 1498956/17-5 1498975/17-1

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

EMPRESA FABRICANTE: F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD
ENDEREÇO: 4303 KAISERAUGUST - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0216

EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58

AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(S): 0027422/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG

Actorio
732

003861
1/9

003858

003708
29



EMPRESA: GREEN FARMACEUTICA EIRELI EPP
ENDEREÇO: R BARAO DO RIO BRANCO, 4677
BAIRRO: JARDIM GISELA CEP: 85905625 - TOLEDO/PR
CNPJ: 03.411.908/0001-86
PROCESSO: 25351.594806/2014-28 AUTORIZ/MS: 1.12199.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: POSITIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: AV EURIPEDES MENEZES, SN, QD 02 LT 24 A 26
BAIRRO: PQ IND. VICE PR. JS DE ALENCAR CEP: 74993540
CNPJ: 22.778.404/0001-43
PROCESSO: 25351.696637/2015-39 AUTORIZ/MS: 1.14825.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: COMPRATES COMERCIAL FARMACÊUTICA E HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA OPALA, Nº 300
BAIRRO: SANTA ISABEL CEP: 45825570 - EUNÁPOLIS/BA
CNPJ: 96.845.896/0001-89
PROCESSO: 25351.434559/2014-48 AUTORIZ/MS: 1.10986.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GRAN MEDH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: R VALDECY AQUINO ARAGAO N 20, QUADRA 04, LOTE 06
BAIRRO: ANGELIM CEP: 65063035 - SÃO LUÍSA/MA
CNPJ: 10.653.892/0001-83
PROCESSO: 25351.128380/2013-51 AUTORIZ/MS: 1.23540.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: EBENEZER - TRANSPORTE E LOGÍSTICA EIRELI - ME
ENDEREÇO: R AMARO DE SANTA RITA 72 SALA 2
BAIRRO: FANNY CEP: 81030230 - CURITIBA/PR
CNPJ: 05.581.142/0001-03
PROCESSO: 25351.128380/2015-61 AUTORIZ/MS: 1.13700.3
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FARGIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DR. SÉRGIO MÁRIO DE ALMEIDA Nº 36
BAIRRO: JARDIM MORADA DO SOL CEP: 13348440 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 03.835.214/0001-76
PROCESSO: 25351.339423/2013-79 AUTORIZ/MS: 1.23498.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas: 7

RESOLUÇÃO-RE Nº 780, DE 28 DE MARÇO DE 2018

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

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

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários da empresa constante no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Mega Química Indústria e Comércio Ltda - ME
CNPJ: 05.135.898/0001-90
Endereço: Av Virgílio Francheschini, 11. Bairro: Distrito Industrial VII
Município: Pedernais - SP - CEP: 17.280-000
Autorização de Funcionamento: 3.02.988-2
Expedientes: 0082073/13-3 e 0082060/13-1
Linha(s): SEMISSÓLIDOS e LÍQUIDOS
Mov: Não cumprimento ao estabelecido na Resolução RDC n.º 47/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 781, DE 28 DE MARÇO DE 2018

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6 Weiwi Road, Hangzhou Gulf, Shangyu Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang 312369 - País: República Popular da China
Empresa Solitante: Ranbaxy Farmaceutica Ltda. - CNPJ: 73.663.650/0001-90 - Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8 - Expediente(s): 1548576/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Intermediário obtido por semissíntese: Azarotromicina (etapas de síntese química).

Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo aziromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Jubilant Generics Limited
Endereço: Plot #18, 56, 57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District Karnataka - Índia

RESOLUÇÃO-RE Nº 782, DE 28 DE MARÇO DE 2018

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

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

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Abbott Biologicals B.V.
Endereço: Voerweg 12, 8121AA, Olst - País: Holanda
Solitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 - Expediente(s): 1186431/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Fabricante: Amgen Singapore Manufacturing Pte. Ltd.
Endereço: 1 Tuen View Drive, Singapore, 637026 - País: República da Cingapura

Solitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. - CNPJ: 18.774.815/0001-93 - Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 - Expediente(s): 2467501/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: denosumabe

Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company
Endereço: 6000 Thompson Road, East Syracuse, New York - País: Estados Unidos da América

Solitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 56.998.982/0001-07 - Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 - Expediente(s): 1990312/17-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: elotuzumabe
Fabricante: Piramal Healthcare UK Limited

Endereço: Earls Road, Grangemouth, Stirlingshire, FK3 8XG - País: Reino Unido

Solitante: Takeda Pharma Ltda. - CNPJ: 60.397.775/0001-74 - Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 - Expediente(s): 2086438/17-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: breunuximabe vedotina (conjugação)

Fabricante: Roche Singapore Technical Operations Pte Ltd
Endereço: 10 Tuas Bay Link, Singapore, 637394 - País: República da Cingapura

Solitante: Novartis Biociências S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 - Expediente(s): 0730548/17-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ranibizumabe.

Fabricante: Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Group Co. Ltd.
Endereço: 21 Langshan Road, Songpingshan, Nanshan District, Shenzhen - País: República Popular da China

Solitante: Eurofarma Laboratórios S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 - Expediente(s): 2086023/17-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína
Fabricante: TRB Quimica SA

Endereço: Chemin St-Marc 3, 1896 Vouvry - País: Suíça
Solitante: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. - CNPJ: 61.455.192/0001-15 - Autorização de Funcionamento: 1.00.341-7 - Expediente(s): 2033980/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: gangliosídeo GM1

Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, a subsidiary of Pfizer Inc.

Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, NY 10965 - País: Estados Unidos da América
Solitante: Laboratórios Pfizer Ltda. - CNPJ: 46.070.868/0036-99 - Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 - Expediente(s): 2320159/17-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: inotuzumabe ozogamicina

RESOLUÇÃO-RE Nº 784, DE 28 DE MARÇO DE 2018

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

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: QUÍMICA HALLER LTDA - CNPJ: 33.036.815/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1002013
ENDEREÇO: AV ALEM PARAIBA, 104
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 2154958/16-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: ACTAVIS LTD.
ENDEREÇO: BBL 015-016, BULBUL INDUSTRIAL ESTATE, ZETUN, ZIN 3000 - PAÍS: MALTA - CÓDIGO ÚNICO: 6A0014

EMPRESA SOLICITANTE: ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 33.150.764/0001-12
AUTORIZ/MS: 1004929 - EXPEDIENTE(S): 2068346/17-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN AVITUM AG
ENDEREÇO: KATTENVENNER STR. 32, 49219 GLANDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0061

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(S): 1851745/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME PRODUCTION

ENDEREÇO: RUE DE LA PEYENNIÈRE, 53100, ZONE INDUSTRIELLE DU TERRAS, MAYENNE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0263

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 1370479/17-6

Libbes
F55

003882
003859

003709
eg



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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

Fabricante: Euticals S.P.A.
Endereço: Via Volumno, 41/43, Quinto De'Stampi - 20089, Rozzano.
País: Itália
Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 43.426.626/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente(s): 1665812/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por fermentação clássica: ciclosporina
Fabricante: Glaxo Operations UK Ltd. trading as Glaxo Wellcome Operations
Endereço: North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9DR
País: Reino Unido
Solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 1442514/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos):
Cefazidima pentaidratada (etapas de síntese química e esterilização)
Fabricante: Harman Fincochem Limited
Endereço: Plot No. A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, Shendra MIDC, Aurangabad 431007, Maharashtra State
País: Índia
Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente(s) nº: 2252421/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fenitoína sódica
Fabricante: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº 23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Linhai city, Zhejiang Province
País: República Popular da China
Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7 Expediente(s): 1128223/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapas de síntese química)
Fabricante: Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Fengeze Road Nº 588, Tiantai County, Taizhou City, Zhejiang Province - 317200
País: República Popular da China
Solicitante: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 06.629.745/0001-09
Autorização de Funcionamento: 1.01.402-4 Expediente(s): 1226944/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapas de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.312, DE 24 DE MAIO DE 2018

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

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

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: OPOCRIN S.P.A.
ENDEREÇO: VIA PACINOITTI, 3, CORLO DI FORMIGINE, MODENA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0465
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65
AUTORIZAÇÃO: 1002351 - EXPEDIENTE(S): 2203075/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suina
EMPRESA FABRICANTE: WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS, INC., A SUBSIDIARY OF PFIZER INC.

ENDEREÇO: ONE BURKT ROAD, ANDOVER, MASSACHUSETTS (MA) 01810 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0633
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZAÇÃO: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 2320163/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumab e polissacarídeos pneumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.316, DE 24 DE MAIO DE 2018

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43 da Resolução RDC nº 339, de 14 de agosto de 2016, resolve:

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZAÇÃO: 1054232
ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE(S): 1619142/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes
EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÃO: 1007146
ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192805/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÃO: 1007146
ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192817/17-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 61.068.755/0001-12 - AUTORIZAÇÃO: 1007146
ENDEREÇO: RUA NICOLAU ALAYON, 441
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2192828/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LIBBES FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1994979/17-1 - 1994980/17-4
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994979/17-1 - 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LIBBES FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1994979/17-1 - 1994980/17-4
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994979/17-1 - 1994980/17-4 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA: LIBBES FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1994979/17-1 - 1994980/17-4
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994979/17-1 - 1994980/17-4 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LIBBES FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1994979/17-1 - 1994980/17-4
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994979/17-1 - 1994980/17-4 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LIBBES FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1994979/17-1 - 1994980/17-4
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994979/17-1 - 1994980/17-4 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LIBBES FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1994979/17-1 - 1994980/17-4
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994979/17-1 - 1994980/17-4 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LIBBES FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1994979/17-1 - 1994980/17-4
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994979/17-1 - 1994980/17-4 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LIBBES FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1994979/17-1 - 1994980/17-4
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994979/17-1 - 1994980/17-4 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LIBBES FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZAÇÃO: 1994979/17-1 - 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4 - 1994995/17-2
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 1994979/17-1 - 1995002/17-1 - 1994979/17-1 - 1994980/17-4 - 1994995/17-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.317, DE 24 DE MAIO DE 2018

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

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

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO
ANEXO

EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÃO: 1026754
ENDEREÇO: AVENIDA CECL Nº 820
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2241402/17-9 - 2240697/17-2 2241342/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: embalagem secundária

EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÃO: 1026754
ENDEREÇO: AVENIDA CECL Nº 820
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2241342/17-1 - 2240697/17-2 2241402/17-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos); Suspensões

EMPRESA: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11 - AUTORIZAÇÃO: 1026754
ENDEREÇO: AVENIDA CECL Nº 820
MUNICÍPIO: BARUERI - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2240697/17-2 - 2241402/17-9 2241342/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: MYLAN TEORANTA
ENDEREÇO: UNIT 6, CASLA INDUSTRIAL ESTATE, GALWAY COUNTY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0108
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZAÇÃO: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 2227344/17-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA STATALE 17, KM 22, SCOPITO 67019 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0562
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.685.377/0001-57
AUTORIZAÇÃO: 1013003 - EXPEDIENTE(S): 0080050/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granul): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: UCB PHARMA S.A.
ENDEREÇO: CHEMIN DU FORIEST, 1420-BRAINE L'ALLEUD - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0618
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZAÇÃO: 1023619 - EXPEDIENTE(S): 2150358/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária); Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES
ENDEREÇO: PLOT Nº4, PHASE IV, G.L.D.C., INDUSTRIAL AREA, PANOLI, 394116 - GUJARAT - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0716
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZAÇÃO: 1074651 - EXPEDIENTE(S): 2253053/17-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

[Handwritten signatures and marks]

Janssen

003863

826

003860

003710



RESOLUÇÃO - RE Nº 606, DE 8 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: A7 Distribuidora de Medicamentos Ltda. - EPP CNPJ: 12.664.453/0001-00
Endereço: Rua 250, nº 662, Quadra 34, Lote 72, Setor Coimbra
Município: Goiânia [UF: GO] CEP: 74535-350
Autorização de Funcionamento: 1.08.660-0 | Autorização Especial: 1.22.740-2
Expediente(s): 2594109/16-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.

Empresa: H.A. Silva Comércio de Materiais Hospitalares Ltda. CNPJ: 01.851.185/0001-00
Endereço: Avenida Brasil, 5705, Zona 05
Município: Maringá [UF: PR] CEP: 87015-280
Autorização de Funcionamento: 1.12.626-2 | Autorização Especial: 1.23.445-1
Expediente(s): 0756094/15-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 607, DE 8 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Laboratories de México S. A. de C. V
Endereço: Calzada de Tlalpan 3092 Ex - Hacienda de Coapa, CP 04980 -Coyoacán, Distrito Federal.
País: México
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 | Expediente(s): 2378333/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa Fabricante: Alcon Research, Ltd.
Endereço: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas (TX) 76134-2099.
País: Estados Unidos da América.
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 | Expediente(s): 2137343/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Alfa Wassermann S.p.A.
Endereço: Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno, Pescara
País: Itália
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 | Expediente(s): 2267580/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC
Endereço: 927 S.Curry Pike, Bloomington, Indiana (IN) 47403
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1 | Expediente(s): 2123036/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Bayer de México S.A. de C.V.
Endereço: Carretera México-Toluca Km 52,5 CP. 52000 - Lerma
País: México.
Empresa solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 | Expediente(s): 2272943/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes. Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: BSP Pharmaceuticals S.P.A.
Endereço: Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 04013 - Latina (LT).
País: Itália.
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 | Expediente(s): 2251882/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados (granel).

Empresa Fabricante: Gedeon Richter Plc.
Endereço: Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103.
País: Hungria.
Empresa solicitante: Gedeon Richter do Brasil, Importadora, Exportadora e Distribuidora S.A. CNPJ: 12.134.906/0001-88
Autorização de Funcionamento: 1.09.129-3 | Expediente(s): 2286741/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Gedeon Richter Plc.
Endereço: Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103.
País: Hungria.
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 | Expediente(s): 2218847/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Amareg GmbH
Endereço: Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg
País: Alemanha
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 | Expediente(s): 2149681/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos.

Empresa Fabricante: Indoco Remedies Limited
Endereço: L-14, Verna Industrial Area, Verna, Salcete Goa
País: Índia
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8 | Expediente(s): 2352338/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.

Empresa Fabricante: Janssen-Cilag S.P.A.
Endereço: Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 04100, Latina (LT)
País: Itália
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 | Expediente(s): 2040395/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa: Laboratório Regius Ltda. CNPJ: 92.691.187/0001-35
Endereço: Rua Doutor Ramiro D'Ávila, 57, Bairro Azenha.
Município: Porto Alegre UF: RS CEP: 90620-050
Autorização de Funcionamento: 1.00.477-8 | Expediente(s): 2192291/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: soluções. Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

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



Razão Social: A. D. DAMINELLI – EIRELI
Nome Fantasia: Arenito Medicamentos
CNPJ: 10.749.758/0001-80
Inscrição Estadual: 90475996-17

~~003864~~

AO
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE – CONIMS.

003711

eg

~~003864~~

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 033/2018.

EMPRESA: A.D. DAMINELLI – EIRELI

CNPJ: 10.749.758/0001-80 I.E.: 90475996-17

ENDEREÇO: Av. General Andrade Neves, Nº 1108, Jd. São Jorge, CEP 87.710-040.

CIDADE/ESTADO: Paranavaí – Paraná.

FONE/FAX: (44) 3423-0984

E-MAIL: arenitomed@gmail.com

DADOS BANCÁRIOS: AG 0381-6 C/C: 4161-0 BANCO DO BRASIL

Constitui objeto desta licitação: FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS – FARMÁCIA BÁSICA E PSICOTRÓPICOS.

BULAS

Paranavaí – PR, 20 de Novembro de 2018.

Endereço: Av. General Andrade Neves, Nº 1108, CEP: 87.710-040, Jd. São Jorge, Paranavaí – PR.
Fone/Fax: (44) 3423-0984 / 3045-2584 – E-mail: arenitomed@gmail.com

40 003865
98
003862
003712cg

Minusorb®

Alendronato sódico

Composição - MINUSORB® 10 mg: Cada comprimido contém: Alendronato sódico 13,05 mg (equivalente a 10 mg de ácido alendrônico); Excipientes q.s.p. 1 comprimido. MINUSORB® 70 mg Cada comprimido contém: Alendronato sódico 91,37 mg (equivalente a 70 mg de ácido alendrônico); Excipientes q.s.p. 1 comprimido.

Indicações - MINUSORB® é indicado no tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para prevenir fraturas, inclusive do quadril e da coluna (fraturas por compressão vertebral). Tratamento da osteoporose em homens para a prevenção de fraturas vertebrais.

Contraindicações - Em casos de hipersensibilidade ao alendronato sódico ou a qualquer componente da fórmula. O uso de MINUSORB® é contraindicado em pacientes com anormalidades que retardam o esvaziamento do esôfago, como estenose ou acalasia; na impossibilidade para permanecer em posição ereta ou sentada, no mínimo, 30 minutos. MINUSORB® não deve ser administrado em pacientes com hipocalcemia, distúrbios no metabolismo do cálcio, deficiência de vitamina D, insuficiência renal grave (TFG < 35 ml/min). MINUSORB® não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação.

Precauções - O alendronato sódico, assim como outros bisfosfonatos, pode causar irritação local da mucosa do trato gastrointestinal superior. Efeitos adversos no esôfago, tais como esofagite, úlceras e erosões esofágicas raramente seguidas de estenose esofágica, foram relatados em pacientes tratados com alendronato. Em alguns casos, essas ocorrências foram graves e requereram hospitalização. O risco de efeitos adversos graves no esôfago parece ser maior em pacientes que se deitam após ingerir o alendronato sódico, e/ou em pacientes que ingerem o comprimido com pouca quantidade de água, e/ou em pacientes que continuam o tratamento com alendronato sódico após desenvolver sintomas sugestivos de irritação esofágica. Por isso, é muito importante que o paciente receba e compreenda as instruções relativas à administração do alendronato sódico. Houve raros relatos de úlceras gástricas e duodenais, alguns graves e com complicações. Entretanto, uma relação causal não foi estabelecida. Em razão dos possíveis efeitos irritativos do alendronato sódico sobre a mucosa gástrica superior e o seu potencial de agravar uma patologia subjacente, o alendronato sódico deve ser administrado com precaução a pacientes portadores de distúrbios ativos do trato gastrointestinal superior, como disfagia, doenças esofágicas, gastrite, úlcera péptica (gástrica ou duodenal), duodenite. A deficiência de cálcio ou vitamina D deve ser corrigida antes do início do tratamento com o alendronato sódico. A suplementação de cálcio e vitamina D deve ser realizada quando a ingestão diária for insuficiente. Não estão estabelecidas a eficácia e a segurança da utilização do alendronato sódico em crianças.

Reações adversas - O alendronato sódico é um fármaco bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Ocasionalmente podem ocorrer: náusea, dispepsia, disfagia, dor abdominal, distensão abdominal, diarreia, constipação, flatulência, cefaleia, dor musculoesquelética. Raras vezes foram relatados casos de esofagite e úlceras esofágica e péptica, erupção cutânea, eritema. Poderão ocorrer reduções transitórias e assintomáticas de cálcio sérico.

Posologia e administração - MINUSORB® 10 mg: Um comprimido (10 mg) uma vez ao dia. MINUSORB® 70 mg: Um comprimido (70 mg) uma vez por semana.

Apresentações - MINUSORB® 10 mg: Cartucho contendo 30 comprimidos. MINUSORB® 70 mg: Cartucho contendo 4 comprimidos.

Registro no M.S. 1.0550.0097.

UCI-FARMA Indústria Farmacêutica Ltda.

to
K
D

Natulab

48

~~003866~~
~~003863~~

BRONQTRAT

cloridrato de ambroxol

003713
eg

FORMA FARMACÊUTICA

Xarope

APRESENTAÇÕES

BRONQTRAT:

Xarope adulto de 30mg/5mL:

Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar com 100 e 120 mL, acompanhados de 50 copos-medida.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

BRONQTRAT INFANTIL:

Xarope pediátrico de 15mg/5mL:

Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar com 100 e 120 mL, acompanhados de 50 copos-medida.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

BRONQTRAT:

Xarope adulto: cada 5mL contêm 30 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 27,4 mg de ambroxol. Cada mL contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: glicerina, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, essência de limão, aroma de menta, álcool etílico, sacarose e água deionizada.

BRONQTRAT INFANTIL:

Xarope pediátrico: cada 5mL contêm 15 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 13,7 mg de ambroxol. Cada mL contém 3 mg de cloridrato de ambroxol.

[Handwritten signatures and marks]

Natulab

003887

~~003887~~

Excipientes: carmelose sódica, sorbitol, glicerol, benzoato de sódio, aroma de framboesa, propilenoglicol, ácido tartárico e água purificada.

003714

eg

1. INDICAÇÕES

BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL são indicados para a terapia secretolítica e expectorante nas afecções bronco pulmonares agudas e crônicas associadas à secreção mucosa anormal e transtornos do transporte mucoso.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em avaliação da prevenção de recorrência de bronquite ao longo de 12 meses, ambroxol (118 pacientes) manteve a prevenção em 63%, dos pacientes mais graves, em comparação com 38% dos pacientes que receberam placebo (123 pacientes). Esta diferença foi estatisticamente significante ($p=0,038$). Os eventos adversos possivelmente relacionados ao tratamento foram relatados por 8,5% dos pacientes com ambroxol e 9,8% dos pacientes com placebo.

Um estudo a longo prazo, duplo-cego e controlado por placebo em 173 pacientes com bronquite crônica tratados com cápsulas de ambroxol de liberação controlada foi realizado com doses diárias de 75 mg de ambroxol (uma vez ao dia) por 2 anos. Houve uma melhora estatisticamente significativa nos parâmetros de função pulmonar (capacidade vital $p=0,001$, FEV1 $p=0,05$, e taxa de fluxo de pico $p=0,001$) e alívio evidente nos sintomas subjetivos (dispneia, tosse e dificuldade na expectoração).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Em estudos pré clínicos, o cloridrato de ambroxol, princípio ativo do BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL, demonstrou aumentar a secreção das vias respiratórias, o que potencializa a produção de surfactante pulmonar e estimula a atividade ciliar. Estas ações resultam na melhora do fluxo e do transporte de muco (depuração ou *clearance* mucociliar). A melhora da depuração muco ciliar foi demonstrada em estudos farmacológicos clínicos. O aumento da secreção fluida e da depuração mucociliar facilita a expectoração e alivia a tosse.

Natulab

003888

003885

Em pacientes que sofrem de doença pulmonar obstrutiva crônica, o tratamento a longo prazo (6 meses) com BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL resultou em uma redução significativa das exacerbações que se tornou evidente após 2 meses de tratamento. Os pacientes do grupo tratado com BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL perderam significativamente menos dias por motivo de doença e precisaram de menos dias quando necessitaram de tratamento com antibiótico. O tratamento com BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL também induziu a uma melhora estatisticamente significativa dos sintomas (dificuldade de expectoração, tosse, dispnéia, sinais auscultatórios) em comparação ao placebo.

003715
CG

Observou-se um efeito anestésico local do cloridrato de ambroxol em modelo de olho do coelho que pode ser explicado pelas propriedades bloqueadoras do canal de sódio. Demonstrou-se *in vitro* que o cloridrato de ambroxol bloqueia os canais neuronais clonados de sódio; a ligação foi reversível e dependente da concentração.

A liberação de citocina sanguínea, assim como das células mononucleares e polimorfonucleares ligadas ao tecido, foi significativamente reduzida *in vitro* pelo cloridrato de ambroxol.

Em estudos clínicos em pacientes com dor de garganta, foram reduzidos significativamente a dor e o rubor faríngeos.

Estas propriedades farmacológicas estão em conformidade com a observação em estudos clínicos anteriores de eficácia do cloridrato de ambroxol no tratamento de sintomas do trato respiratório superior, nos quais o cloridrato de ambroxol conduziu ao rápido alívio da dor e do desconforto relacionado à dor na região dos ouvidos-nariz-traqueia após inalação.

Todas estas propriedades farmacológicas combinadas facultam as formas de ação de BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL xarope.

Primeiro, aliviando a irritação e o desconforto da mucosa inflamada da garganta, graças aos efeitos hidratante e anestésico locais promovidos pela constituição do xarope. Em seguida, BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL xarope atua sobre os

AS

AS

Natulab

003869

003866

brônquios exercendo seu principal benefício – facilitando a expectoração do muco e aliviando a tosse produtiva, protegendo do acúmulo de muco e contribuindo para a recuperação do paciente. 003716
cg

Após administração de cloridrato de ambroxol as concentrações de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina) nas secreções broncopulmonares e no catarro aumentaram.

O início de ação de BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL ocorre em até 2 horas após o uso.

Farmacocinética

Absorção

A absorção das formas orais de cloridrato de ambroxol de liberação imediata é rápida e completa, com linearidade de doses dentro dos limites terapêuticos. A concentração plasmática máxima é alcançada em 1 a 2,5 horas após a administração oral da formulação de liberação imediata e após uma mediana de 6,5 horas para formulação de liberação controlada.

Distribuição

A distribuição do cloridrato de ambroxol do sangue até o tecido é rápida e acentuada, sendo a maior concentração da substância ativa encontrada nos pulmões. O volume de distribuição após administração oral foi estimado em 552 litros.

Dentro das faixas terapêuticas, a ligação às proteínas plasmáticas encontrada foi de aproximadamente 90%.

Metabolismo e Eliminação

Em torno de 30% de uma dose oral administrada é eliminada pelo metabolismo de primeira passagem hepática.

O cloridrato de ambroxol é metabolizado fundamentalmente no fígado, por glicuronidação e clivagem para ácido dibromantranílico (cerca de 10% da dose), além de alguns metabólitos menos importantes.

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

Natulab

003870
g

~~003867~~

Estudos em microssomas hepáticos humanos demonstram que a CYP3A4 é responsável pela metabolização do cloridrato de ambroxol para ácido dibromantranílico. Dentro de 3 dias após a administração oral, cerca de 6% da dose é encontrada na forma livre, enquanto cerca de 26% da dose é recuperada na forma conjugada na urina.

003717
cg

O cloridrato de ambroxol é eliminado com uma meia-vida terminal de eliminação de aproximadamente 10 horas. A depuração total está em torno de 660 mL/min, sendo a depuração renal responsável por cerca de 8% da depuração total. Estima-se que a quantidade da dose excretada na urina após 5 dias representa cerca de 83% da dose total (radioatividade).

Farmacocinética em populações especiais

Em pacientes com disfunção hepática, a eliminação do cloridrato de ambroxol está diminuída, resultando em níveis plasmáticos aumentados em cerca de 1,3 a 2 vezes. Em razão da elevada faixa terapêutica do cloridrato de ambroxol, ajustes da dose não são necessários.

Outros

A idade e o sexo não afetaram a farmacocinética do cloridrato de ambroxol em extensão clinicamente relevante e, portanto não é necessário ajuste do regime posológico.

Não se identificou que a alimentação influencie a biodisponibilidade do cloridrato de ambroxol.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL não devem ser administrados à pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de ambroxol e a outros componentes da fórmula.

BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL são contraindicados para o uso por pacientes com casos de condições hereditárias raras de intolerância a frutose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Muitos poucos casos de lesões cutâneas graves como síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica (NET) têm sido relatados em associação temporal com a administração de expectorantes como o cloridrato de ambroxol. A maioria

g

Natulab

003871
150

002868

pode ser explicada pela gravidade das doenças subjacentes dos pacientes e/ou pela medicação concomitante. Além disto, durante a fase inicial da síndrome de Stevens-Johnson ou NET um paciente pode apresentar sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe como febre, dores no corpo, rinite, tosse e dor de garganta. Pode acontecer que, confundido por estes sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe, seja iniciado tratamento sintomático com uso de medicação para tosse e resfriado.

003718
CG

Assim, se ocorrerem novas lesões cutâneas ou nas mucosas, deve-se orientar o paciente a procurar o médico imediatamente e o tratamento com cloridrato de ambroxol deve ser descontinuado por precaução.

Em indicações respiratórias agudas, o médico deve ser procurado se os sintomas não melhorarem, ou se piorarem, durante o tratamento.

No caso de insuficiência renal, BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL só podem ser usados após consultar um médico.

Estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas não foram realizados. Não há evidências a partir de dados da pós-comercialização sobre efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

BRONQTRAT INFANTIL contém 0,3 mL de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Pacientes com a condição hereditária rara de intolerância à frutose não devem usar este medicamento. Pode causar também um leve efeito laxativo.

BRONQTRAT INFANTIL não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Atenção diabético: o BROQTRAT contém SACAROSE.

BRONQTRAT INFANTIL NÃO CONTÉM AÇÚCAR, PODENDO SER UTILIZADO POR PACIENTES DIABÉTICOS.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Gravidez

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

Natulab

003872
eg

003809

O cloridrato de ambroxol atravessa a barreira placentária. Estudos não clínicos não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos com relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

003719
eg

A ampla experiência clínica como emprego após a 28ª semana de gravidez não evidenciaram efeitos prejudiciais ao feto.

Mesmo assim devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de medicamento durante a gravidez. O uso de cloridrato de ambroxol não é recomendado, sobretudo durante o primeiro trimestre.

Lactação

O cloridrato de ambroxol é excretado no leite materno. Embora não sejam esperados efeitos desfavoráveis nas crianças amamentadas, não se recomenda o uso de BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL em lactantes.

Fertilidade

Estudos não clínicos não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos sobre a fertilidade. **BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL estão classificados na categoria B de risco na gravidez.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Desconhecem-se interações prejudiciais de importância clínica com outras medicações.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BRONQTRAT:

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz.

BRONQTRAT é um líquido límpido, incolor e pouco viscoso. Possui odor de limão mentolado.

BRONQTRAT INFANTIL:

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade.

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

Natulab

~~003873~~
/sg

~~003870~~

BRONQTRAT INFANTIL é um líquido límpido, pouco viscoso e incolor. Possui cheiro (odor) de framboesa.

003720
cg

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Utilize a marcação do copo-medida para medir as doses de BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL xarope.

BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL podem ser administrados com ou sem alimentos.

BRONQTRAT INFANTIL não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

BRONQTRAT:

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 5mL por via oral, 3 vezes ao dia.

Este regime é adequado para o tratamento de doenças agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crônicas até 14 dias.

BRONQTRAT INFANTIL:

Crianças de 2 a 5 anos: 2,5 mL - 3 vezes ao dia

Crianças de 6 a 12 anos: 5mL - 3 vezes ao dia

A dose de BRONQTRAT INFANTIL pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

sg

sg

Natulab

003874
cg

~~003871~~

003721
cg

9. REAÇÕES ADVERSAS

BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL:

Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): disgeusia (distúrbios do paladar); hipoestesia da faringe; náusea; hipoestesia oral.

Reações incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): vômitos; diarreia; dispepsia; dor abdominal; boca seca.

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): garganta seca; erupção cutânea; urticária.

Reações com frequência desconhecida (não foi possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis): reação/choque anafilático; hipersensibilidade; edema angioneurótico; prurido.

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

10. SUPERDOSE

Até o momento desconhecem-se sintomas específicos de superdose em humanos. Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação os sintomas observados consistem dos efeitos adversos conhecidos de BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL nas doses recomendadas e pode ser necessário tratamento sintomático.

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

[Handwritten signatures]

Natulab

~~003875~~
eg

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0023

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

~~003872~~

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia - CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

003722
eg

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 15/04/2015.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



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



64

~~003875~~

~~003873~~

003723
cg

CILINON[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Pó injetável
500 mg ou 1000 mg

[Handwritten signatures and initials]

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09**CILINON®**
ampicilina sódica**APRESENTAÇÕES**

Pó injetável de 500 mg ou 1000 mg. Embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola de diluente ou 100 frascos-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR003724
eg**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:

ampicilina sódica..... 500 mg

Cada frasco-ampola de 1000 mg contém:

ampicilina sódica..... 1000 mg

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis..... 5 mL

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

A ampicilina é um antibiótico indicado no tratamento de infecções por microrganismos sensíveis.

É indicada em infecções causadas por germes Gram-positivos e Gram-negativos, sensíveis à ampicilina, tais como: bronquite aguda ou crônica, adenoidite, amigdalite, faringite, otite, sinusite, mastoidite, septicemias, endocardite bacteriana, meningite, febres tifoide e paratifoide, shigelose, infecções dos tratos urinário e ginecológico, broncopneumonia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A atividade bactericida da ampicilina depende da capacidade de alcançar e de se ligar a proteínas específicas que têm afinidade por penicilinas (PBP1 e PBP3), localizadas na membrana citoplasmática. Após a ligação com a membrana citoplasmática, a ampicilina inibe a septação e a síntese da parede celular, provavelmente por acetilação das transpeptidases da membrana impedindo a ligação cruzada das cadeias de peptidoglicano, necessárias para rigidez da parede bacteriana. Desta forma, ocorre a lise e o alongamento das bactérias sensíveis. Bactérias com rápida divisão celular são as mais sensíveis à ação das penicilinas.

A ampicilina, após absorvida, difunde-se rapidamente na maioria dos tecidos e fluidos do organismo. A penetração no líquido e no cérebro, entretanto, somente ocorre na presença de inflamação meníngea. Os níveis séricos obtidos após injeção intramuscular são proporcionais à dose administrada. Níveis de aproximadamente 40 mcg/mL foram alcançados meia hora após a injeção de 1000 mg, por via IM, em indivíduos adultos. Níveis mais elevados podem ser obtidos com a administração intravenosa, dependendo da dose e da velocidade de infusão. A concentração inibitória mínima para organismos sensíveis Gram-positivos é de 0,02 a 6 mcg/mL e para Gram-negativos sensíveis, é de 0,02 a 8 mcg/mL. Apresenta excreção renal, tanto por filtração com por secreção tubular. Pequenas quantidades são excretadas pela bile e no leite materno. O clearance renal está diminuído nos recém-nascidos e nos pacientes portadores de insuficiência renal, exigindo, portanto, reajustes nas doses. Administrada oralmente, a ampicilina é estável na presença de suco gástrico, sendo bem absorvida pelo trato gastrointestinal. Níveis séricos de 2 mcg/mL foram alcançados 1 a 2 horas após a administração oral de 250 mg em adultos. Níveis significativos foram detectados por 6 horas.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a ampicilina sódica. Este medicamento é contraindicado para pacientes alérgicos às penicilinas ou cefalosporinas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se a realização de testes de sensibilidade bacteriológica antes da instituição da medicação antibiótica.

Têm sido descritos casos de indivíduos com história de hipersensibilidade às penicilinas que apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Verificar cuidadosamente a sensibilidade do paciente, pois podem ocorrer reações anafiláticas que exigem tratamento de emergência. Uma alta porcentagem de pacientes com mononucleose infecciosa ou leucemia linfática que receberam ampicilina desenvolveu erupção cutânea. Portanto, a administração de ampicilina não é recomendada em pacientes com mononucleose.

O uso do produto por tempo prolongado pode ocasionar o surgimento de superinfecções por germes resistentes. Como com qualquer droga potente, no tratamento prolongado deve-se avaliar periodicamente o funcionamento dos sistemas renal, hepático e hematopoiético. Doses elevadas em recém-nascidos ou em pacientes com uremia podem levar à convulsões.

A ampicilina sódica fornece 61,9 mg (2,7 mEq) de sódio em 1000 mg. Pacientes com tendência à hipernatremia devem ser monitorados quanto aos eletrólitos sanguíneos.

Gravidez e lactação

A indicação do produto durante a gravidez ou amamentação deve levar em conta a relação risco/benefício, pois a segurança do uso do produto neste casos não está completamente estabelecida.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos

O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes que fazem uso concomitante de alopurinol e ampicilina têm maior incidência de erupções cutâneas em comparação aos pacientes que fazem uso isolado da ampicilina.

Cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas e tetraciclina podem interferir com o efeito bactericida da ampicilina. Anticoncepcionais orais estrogênicos podem ter sua eficácia diminuída devido à estimulação do metabolismo dos estrógenos ou à redução da circulação enterohepática dos estrógenos. É aconselhável o uso de outros métodos anticoncepcionais durante o uso da ampicilina.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Antes da reconstituição o produto apresenta-se como um pó cristalino branco a quase branco, inodoro a praticamente inodoro e higroscópico. Após a reconstituição o produto apresenta-se como uma solução límpida incolor a levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

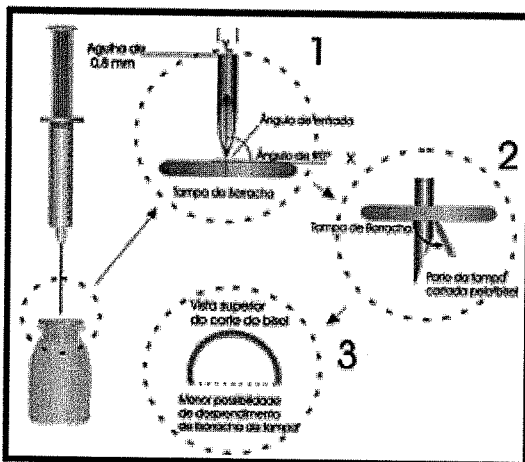
Cuidados especiais de manuseio e armazenamento

Inspecione visualmente a solução reconstituída antes da administração. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou presença de material particulado, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.

Os frascos-ampola não devem ser abertos, uma vez que são estéreis. O produto deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção da agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes na área marcada. (ISO 7864)



Recomenda-se a critério médico, e de acordo com a maior ou menor gravidade da infecção, a seguinte posologia:

- Infecções do trato gastrointestinal: 500 mg a cada 6 horas para adultos, e 50-100 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas para crianças;
- Infecções das vias respiratórias: 250-500 mg a cada 6 horas para adultos, e 25-50 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas para crianças;
- Infecções das vias geniturinárias (inclui as infecções geniturinárias causadas por *Neisseria gonorrhoeae*): 500 mg a cada 6 horas para adultos, e 50-100 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas para crianças;
- Meningite bacteriana: 8 a 14 g a cada 24 horas para adultos, e 100-200 mg/kg/dia para crianças.

Nos adultos, podem ser necessárias doses maiores de acordo com a gravidade do caso.

O tratamento deve prolongar-se por 48 a 72 horas após cessarem os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas.

Administração Intramuscular: Diluir com o diluente (água para injetáveis) o conteúdo do frasco-ampola e aplicar em injeção intramuscular profunda.

Administração Intravenosa Direta: Diluir com o diluente (água para injetáveis) o conteúdo do frasco-ampola e aplicar diretamente na veia, lentamente, de 3 a 5 minutos (500 mg) e 10 minutos (1000 mg).

Administração Intravenosa Contínua: Reconstituir o conteúdo de 1 frasco-ampola com fluido para infusão (soro fisiológico ou glicosado a 5% ou 10%) obtendo uma concentração entre 2 a 30 mg/mL e aplicar em 4 a 8 horas de infusão contínua.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas podem ocorrer principalmente em pessoas sensíveis às penicilinas e/ou naquelas com asma, eczema e febre do feno. As seguintes reações adversas podem ser atribuídas ao uso da ampicilina:

- Reações de hipersensibilidade: eritema maculopapular, eritema multiforme, urticária, dermatite esfoliativa e anafilaxia. A anafilaxia é a mais séria reação que pode ocorrer e, em geral, tem sido associada com as formas parenterais. Urticária, outras erupções cutâneas e reações semelhantes à doença do soro podem ser controladas com anti-histamínicos e, se necessário, corticosteroides sistêmicos. Sempre que tais reações ocorrerem, a administração de ampicilina deve ser interrompida, a menos que, na opinião do médico, a condição que está sendo tratada seja de risco de vida e responsiva somente à terapia com ampicilina. Reações anafiláticas graves necessitam do uso imediato de epinefrina, oxigênio e esteroides intravenosos;
- Reações gastrointestinais: glossite, estomatite, náusea, vômito, enterocolite, colite pseudomembranosa e diarreia;
- Hematológicas e linfáticas: anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, eosinofilia, leucopenia e agranulocitose;
- Hepáticas: elevação moderada na TGO tem sido ocasionalmente relatada, particularmente em crianças, porém o significado desta descoberta é desconhecido.

003726
eg

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

10. SUPERDOSE

As penicilinas apresentam baixa toxicidade direta no homem. O risco da administração de altas doses é o possível efeito irritante sobre o Sistema Nervoso Central e Periférico, podendo causar ataque epileptiforme. A ampicilina é removível por hemodiálise, mas não por diálise peritoneal. A ampicilina sódica fornece 61,9 mg (2,7 mEq) de sódio em 1000 mg. Pacientes com tendência à hipernatremia devem ser monitorados quanto aos eletrólitos sanguíneos.

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

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878
Reg. MS nº 1.1637.0098

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84.
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

7003647-01

003727
 9

~~003877~~
~~003880~~
 9

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/08/2016	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	Todos	VP/VPS	Todas

156 003881
~~003878~~
003728_{cg}

ECOFILM[®]

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

carmelose sódica 5 mg/mL

Handwritten marks and signatures at the bottom right corner.

COLÍRIO
ECOFILM[®] *Uvram.*
carmelose sódica 0,5%

003882

003879

003729

Lubrificante Ocular

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL ou 15 mL de solução oftálmica estétil de carmelose sódica (5 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (21 gotas) contém: 5,0 mg de carmelose sódica (0,238 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de potássio, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, perborato de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ECOFILM[®] é indicado para o tratamento da melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares.

É também indicado como lubrificante e reumidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os indivíduos com olho seco foram incluídos em um estudo de grupos paralelos de 3 meses, randomizado, para comparar a segurança e eficácia de 3 lubrificantes oculares.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os três grupos em relação à incidência dos eventos adversos relacionados ao tratamento, sendo que nenhum evento foi considerado sério.

No grupo tratado com carmelose sódica, houve melhora estatística e clinicamente significativa observada pelos resultados obtidos no questionário Index da Doença para Superfície Ocular (OSDI), nos sintomas de secura ocular, teste de Schirmer, estabilidade do filme lacrimal, manchas na córnea e conjuntiva e na avaliação do conforto observado nas visitas de acompanhamento.

Os questionários de conforto e aceitabilidade indicaram que a carmelose sódica foi aceita pela maioria dos indivíduos do estudo, em todos os aspectos avaliados.¹

¹ Study AG9689-001: A Multi-Center, Double-Masked, Randomized, Parallel-Group Study to Compare the Efficacy and Safety of an Investigational Multi-Dose Lubricant Eye Drop with Refresh Tears[®] and Systane[®] Lubricant Eye Drops for Three Months in Subjects with Dry Eye. Allergan, 2009.

003883

003883

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ECOFILM[®] contém uma série de substâncias que lhe conferem semelhança com a lágrima natural.

O princípio ativo, a carmelose sódica (carboximetilcelulose sódica ou CMC), combina-se com as próprias lágrimas do paciente para proporcionar melhora imediata da irritação, ardor e secura ocular, que podem ser causados por exposição ao vento, sol, calor, ar seco e proporciona maior conforto durante o uso de lentes de contato. O modo de ação do CMC como lubrificante é completamente mecânico para cobrir e proteger a superfície ocular. Não há atividade farmacológica.

003730

cg

Farmacocinética e Metabolismo Clínico

Não foram realizados estudos farmacocinéticos clínicos ou não clínicos. A CMC é farmacologicamente inerte e devido ao seu alto peso molecular, não é esperado que seja absorvida sistemicamente após a administração tópica de ECOFILM[®].

4. CONTRAINDICAÇÕES

ECOFILM[®] é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade à carmelose sódica ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ECOFILM[®] é de uso tópico ocular.

Para evitar a contaminação ou possíveis danos ao olho, orientar o paciente a não tocar com a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer. Fechar bem o frasco depois de usar.

ECOFILM[®] não deve ser utilizado caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco. Não utilizar se ocorrer modificação da coloração da solução ou se a solução se tornar turva.

Em caso de aparecimento de dor, alterações da visão, ou se ocorrer piora ou persistência da vermelhidão, ou da irritação dos olhos, descontinuar o tratamento e orientar o paciente a procurar auxílio médico.

Não utilizar medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C

Não há dados sobre o uso de ECOFILM[®] durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos em animais não apresentaram efeitos nocivos com CMC.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

ECOFILM[®] também não foi estudado em mulheres durante a amamentação. Contudo, como o CMC não é absorvido sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de ECOFILM[®] não foi avaliada em pacientes pediátricos.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças em relação a segurança e eficácia do medicamento entre pacientes idosos e adultos.

Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico

Quando mais de um colírio estiver sendo utilizado pelo paciente, deve ser respeitado o intervalo de pelo menos cinco minutos entre a administração dos medicamentos.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

2

Se os pacientes apresentarem visão borrada transitória, devem ser advertidos a esperar até que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

003884
~~003884~~
cg

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ECOFILM® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 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.

Após aberto, válido por 120 dias.

ECOFILM® é uma solução estéril límpida, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 1 a 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com carmelose sódica, por ordem de frequência, foram:

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): irritação, queimação e desconforto ocular, distúrbios visuais.

Reação incomum (> 1/1000 e 1/100): secreção nos olhos, dor nos olhos, prurido ocular e hiperemia palpebral.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de carmelose sódica foram: sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia ocular, hipersensibilidade incluindo alergia ocular com sintomas e inchaço dos olhos, edema ou eritema da pálpebra.

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

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdose. A carmelose sódica é farmacologicamente inerte e não deve ser absorvida sistemicamente, portanto não causa problemas oculares ou sistêmicos mesmo quando aplicado em doses excessivas, não havendo condutas especiais nesses casos.

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

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0037

Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

~~003885~~

~~003882~~

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS,
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: LATINOFARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489

Jardim da Glória, Cotia - SP

CNPJ 60.084.456/0001-09

Indústria Brasileira

SAC (11) 4702-5322

sac@latinofarma.com.br

003732^{eg}



LATINOFARMA



[Handwritten signatures and marks]

~~003887~~
~~003883~~

003733
eg

Histórico

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/09/2013	0736807/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12					Atualização de texto conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 15 ML e 5 ML
		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Alteração do Farmacêutico Responsável.	VP2/VPS2	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 15 ML e 5 ML

[Handwritten signatures and marks]



286

~~003886~~

~~003884~~

003734
eg

Venalot[®] Hc

Takeda Pharma Ltda.

Crema

5 mg/ml (cumarina), 50 UI/ml (heparina sódica)

[Handwritten signatures]

~~003888~~



003735

~~003888~~

Venalot[®]H

cumarina 5 mg/ml
heparina sódica 50 UI/ml

APRESENTAÇÕES

Creme de 5 mg/ml (cumarina) e 50 UI/ml (heparina sódica). Frascos de 40 ou 240 ml.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml do creme contém 5 mg de cumarina e 50 UI de heparina sódica.

Excipientes: ácido cítrico, ácido sórbico, etilparabeno, butil-hidroxianisol, oleato de isodecila, álcool cetosteárilico, óleo de mamona etoxilado, cetosterilsulfato de sódio, glicerina, etilpropil-4-hidroxibenzoato, óleo de oliva, essência, água purificada.

1. INDICAÇÕES

Tratamento local de afecções venosas e linfáticas: síndromes varicosas, varizes, hemorroidas, úlceras das pernas, flebites, tromboflebites, periflebitas, síndromes pós-flebíticas, linfangites.

Distúrbios circulatórios locais, tais como hematomas.

Tratamento auxiliar nos casos mais graves de afecções venosas e linfáticas, como por exemplo linfedemas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os componentes ativos de Venalot[®] H – cumarina e heparina – são agentes muito conhecidos e usados clinicamente em seres humanos há muitas décadas, com eficácia e segurança. Um estudo de revisão considerou os resultados do uso tópico da associação em seis estudos clínicos duplo-cegos controlados com placebo em pacientes com linfedema dos membros inferiores, tendo verificado redução de dor mais intensa no grupo tratado com a associação. Nos pacientes de grau 1, a redução foi de 18%; nos de grau 2, de 17. Houve melhora da maioria dos sintomas [Casley-Smith JR. Benzopyrones in the treatment of limphoedema. Int Angiol 1999,18:31-41]. Um estudo conduzido em pacientes com flebite superficial, tratados por sete a dez dias com o produto, comprovou eficácia e segurança na redução da flebite e dos sintomas locais (dor, eritema, edema) [Katakhar SB. Use of heparin as a topical antithrombotic and anti-inflammatory agent. J Nat Cancer Inst 1993;85(22):1865]. Um estudo comparou a eficácia de Venalot[®] - H com a de um creme à base de um heparinoide em vários tipos de lesões angiológicas e constatou melhora significativa com relação à gravidade da doença quanto a dor, prurido, trombose, ulceração, infecção e edema no grupo tratado com a associação em comparação com o controle ($p < 0,05$), [Ghiringhelli L. Studio controlato di una crema per uso topico a base de eparina e di um eparinoide nel trattamento de affezioni angiologiche. Boll Chim Farm. 1984;123(4):42S-46S].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Venalot[®] H pode ser usado em casos de doenças com distúrbios nas funções vasculares periféricas venosas e linfáticas, ocorrências de estase venosa e linfática associada a inflamações, rubor, dor e edemas. Venalot[®] H contém substâncias ativas que inibem a formação de edemas inflamatórios locais, promovendo a diminuição dos edemas e cicatrização após lesões e cirurgias. Acelera a regeneração dos capilares no tecido lesado e melhora a circulação da rede capilar, protegendo as paredes vasculares contra lesões e aumentando o fluxo sanguíneo. Além disso, provoca a dissolução de espasmos nos vasos e seus segmentos, fazendo com que a circulação sanguínea e linfática se normalize. A rápida absorção da substância ativa pela pele e sua distribuição ao sistema vascular deve ser especialmente ressaltada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Não deve ser usado em lesões abertas (solução de continuidade).

003889

003736



002886

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento. Informe ao médico se estiver amamentando.

Categoria C de risco na gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Pacientes idosos: não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto por pacientes idosos. Até o momento não há relatos de casos de interação medicamentosa com o produto.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não há relatos de casos de interação medicamentosa com o produto.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Venalot[®] H é um creme homogêneo, de cor branca e com odor agradável.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Venalot[®] H destina-se exclusivamente a uso local (tópico).

Aplicar duas ou três vezes ao dia uma fina camada do creme na região afetada, fazendo leve massagem. Aguardar a absorção completa do creme. Eventualmente, a critério médico, pode ser recomendado tratamento combinado com Venalot drágeas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos foram recebidos no período pós-comercialização, e considerados reações adversas pela empresa: prurido no local de aplicação e eritema no local de aplicação. É desconhecida a frequência de tais reações adversas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/firmCadastro.asp>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPERDOSE

Até o momento não há relatos de sintomas relacionados a superdosagem. Na eventualidade de ingestão acidental recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais (monitoração cardiorrespiratória, manutenção do balanço hidroeletrólítico, controle da diurese).

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0118

Farm. Resp.: Carla A. Inossinato

CRF-SP nº 38.535

Fórmula original de
Schaper & Brümmer
Alemanha

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Handwritten signatures and the number 2.

003890



003737
cg

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE - RDC 47/2009

~~003887~~

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

VHCR_0702_1016_VPS

Handwritten marks and numbers, including a circled '10' and a '3'.

003891

003738

eg

~~003888~~

Akeda.comDados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2013	0502862/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2013	0502862/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2013	Apresentações – submissão inicial do texto de bula devido ao início da comercialização da apresentação de 240 mL e descontinuação da comercialização da apresentação de 120 mL	VP/VPS	5 MG/ML + 50 UI/ML CREM CT FR PLAS OPC X 240 ML 5 MG/ML + 50 UI/ML CREM CT FR PLAS OPC X 240 ML
26/10/2016	xxxxxxxx-xx/x	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2016	xxxxxxxx-xx/x	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	5 MG/ML + 50 UI/ML CREM CT FR PLAS OPC X 240 ML 5 MG/ML + 50 UI/ML CREM CT FR PLAS OPC X 240 ML

Jo

m

xx

H

003739_{cg}

003892

~~003899~~

SANOFI



3f2

ROVAMICINA[®]
(espiramicina)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimido revestido
1,5 MUI

J.

003740

003893

003890

SANOFI 

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

ROVAMICINA®
espiramicina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 1,5 MUI: embalagem com 16.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 1,5 MUI de espiramicina.

Excipientes: amido de milho pré-gelatinizado, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções por micro-organismos sensíveis à espiramicina, como os que causam manifestações otorrinolaringológicas, broncopulmonares, cutâneas, genitais (em particular prostáticas), ósseas e estomatológicas.

ROVAMICINA também é indicada em determinados casos, na profilaxia de meningite meningocócica, na quimioprofilaxia de recaída de Reumatismo Articular Agudo em pacientes alérgicos à penicilina e na toxoplasmose em mulheres grávidas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A maioria dos dados clínicos da espiramicina envolve o uso da droga em mães com infecção toxoplasmática confirmada para prevenir o envolvimento fetal (Georgiev, 1994; Couvreur et al, 1993; Ghidini et al, 1991; Jeannel et al, 1990; Hohlfeld et al, 1989; Couvreur et al, 1988). Apesar de terem sido observados resultados confusos, estes estudos geralmente sugerem a eficácia da profilaxia pré-natal com espiramicina (3 gramas diários) quando administrada ao primeiro sinal de infecção materna e continuada durante a gravidez (visto que a infecção placentária persiste, uma vez que tenha ocorrido). Em estudos envolvendo um grande número de gestantes, a incidência de infecção fetal com este regime foi reduzida em cerca de 60% (Jeannel et al, 1990; Couvreur et al, 1988), embora estes dados tenham sido criticados com base na falta de grupos de controle (Jeannel et al, 1990). Poucas mães imunocompetentes com toxoplasmose desenvolvem sintomas (menos de 10%), e a terapia é principalmente direcionada a prevenir o envolvimento placentário/fetal. A espiramicina não mostrou potencial teratogênico (Couvreur et al, 1988).

A espiramicina oral em doses de 1 grama duas ou três vezes ao dia ou 0,5 grama três vezes ao dia mostrou eficácia no tratamento de uma variedade de infecções clínicas, incluindo sinusite aguda (principalmente devido a *staphylococci*), infecções do trato respiratório inferior, infecções do trato geniturinário, uretrite não gonocócica, tonsilite e infecções odontogênicas (Lo Bue et al, 1993; Manolopoulos et al, 1989; Kavi et al, 1988; De Cock & Poels, 1988; Segev et al, 1988; Boezeman et al, 1988; Suprihati et al, 1984).

Referências Bibliográficas

1. Georgiev VS. Management of toxoplasmosis. *Drugs*. 1994 Aug;48(2):179-88
2. Couvreur J, Thulliez Ph, Daffos F, et al: In utero treatment of toxoplasmic fetopathy with the combination pyrimethamine-sulfadiazine. *Fetal Diagn Ther* 1993; 8:45-50.
3. Ghidini A, Sirtori M, Spelta A, et al: Results of a preventive program for congenital toxoplasmosis. *J Reprod Med* 1991; 36:270-273
4. Couvreur J, Desmots G, & Thulliez Ph: Prophylaxis of congenital toxoplasmosis: effects of spiramycin on placental infection. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):193-200
5. Jeannel D, Costagliola D, Niel G, et al: What is known about the prevention of congenital toxoplasmosis?. *Lancet* 1990; 336:359-361.
6. Hohlfeld P, Daffos F, Thulliez P, et al: Fetal toxoplasmosis: outcome of pregnancy and infant follow-up after in utero treatment. *J Pediatr* 1989; 115:765-769
7. Lo Bue AM, Sammartino R, Chisari G, et al: Efficacy of azithromycin compared with spiramycin in the treatment of odontogenic infections. *J Antimicrob Chemother* 1993; 31(suppl E):119-127.
8. Manolopoulos L, Adamopoulos C, Tzagaroulakis A, et al: Spiramycin versus penicillin V in the empiric treatment of bacterial tonsillitis. *Br J Clin Pract* 1989; 43:94-96.

003741
eg

003894 . 003891

SANOFI 

9. Kavi J, Webberley JM, Andrews JM, et al: A comparison of the pharmacokinetics and tissue penetration of spiramycin and erythromycin. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):105-110.
10. De Cock L & Poels R: Comparison of spiramycin with erythromycin for lower respiratory tract infections. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):159-163.
11. Boezeman AJ, Kayser AM, & Siemelink RJG: Comparison of spiramycin and doxycycline in the empirical treatment of acute sinusitis: preliminary results. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):165-170
12. Suprihati, Noersingih, & Hoedijono R: Treatment of acute tonsillopharyngitis: a comparative study of spiramycin and erythromycin. *Curr Med Res Opin* 1984; 9:192-196.
13. Berstad A, Berstad K, Wilhelmssen I, et al: Spiramycin in triple therapy of *Helicobacter pylori*-associated peptic ulcer disease: an open pilot study with 12-month follow-up. *Aliment Pharmacol Ther* 1995; 9:197-200.
14. Mayaud C, Dournon E, Montagne V, et al: Efficacy of intravenous spiramycin in the treatment of severe Legionnaire's disease. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):179-182.
15. Segev S, Samra Z, Eliav E, et al: The efficacy and safety of spiramycin in the treatment of nongonococcal urethritis in men. *J Antimicrob Chemother* 1988; 22(suppl B):183-187
16. Norose K, Tokushima T, & Yano A: Quantitative polymerase chain reaction in diagnosing ocular toxoplasmosis. *Am J Ophthalmol* 1996; 121:441-442.
17. Ruf B & Pohle HD: Role of clindamycin in the treatment of acute toxoplasmosis of the central nervous system. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 1991; 10:183-186.
18. Lepout C, Vilde JL, Katlama C, et al: Failure of spiramycin to prevent neurotoxoplasmosis in immunosuppressed patients (letter). *JAMA* 1986; 255:2290
19. Anon: Drugs for parasitic infections. *Med Lett Drugs Ther* 1995; 37:99-108.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A espiramicina é um antibiótico do grupo dos macrolídeos, constituído, principalmente, pela espiramicina I ou [didesoxi-3,6 (didesoxi-2,6-metil-3-L-ribohexopiranosil) oxi-4 dimetilamino-3 beta-D-glicopiranosil] oxi-6 (dimetilamino-5 metil-6 tetrahidropiranol-2) oxo-10 formilmetil-7 hidróxi-4 metoxi-5 dimetil-9, 16 oxo-2 oxa-1 ciclohexadieno-11, 13 (massa molecular 843), e pelas espiramicina II, seu monoéster acético (massa molecular 885) e espiramicina III, seu monoéster propiónico (massa molecular 899), em quantidades menores.

Seu espectro antibacteriano abrange:

- Espécies habitualmente sensíveis (CMI \leq 2 mg/l): estreptococos, estafilococos metilicina-sensíveis, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella burnetti*, *Chlamydiae*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *leptospiras*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Porphyromonas*, *Mobiluncus*, *Mycoplasma hominis* e *Toxoplasma gondii*;
- Espécies moderadamente sensíveis: *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio*, *Ureaplasma urealyticum*, *Legionella pneumophila*.
- Espécies infrequentemente sensíveis: *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus*, *Campylobacter coli*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*.
- Espécies resistentes (CMI $>$ 4 μ g/ml): estafilococos metilicina-resistentes, enterobactérias, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Nocardia*, *Fusobacterium*, *Bacteroides fragilis*, *Haemophilus influenzae* e *H. parainfluenza*.

Como para uma determinada espécie não foi estabelecida a sensibilidade constante das cepas, somente um estudo da cepa *in vitro* poderá confirmar se ela é sensível, intermediária ou resistente.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção: A absorção da espiramicina é rápida (20 minutos), mas incompleta, não sendo modificada pela ingestão de alimentos.

Distribuição: Após a administração oral de 6 M.U.I., a concentração sérica máxima (3,3 μ g/ml) é alcançada entre 1,30 e 3 horas. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 8 horas. A difusão salivar, bem como a tissular (pulmões: 20 a 60 μ g/g; amígdalas: 20 a 80 μ g/g; seios da face infectados: 75 a 110 μ g/g; cavidade oral: 5 a 100 μ g/g), é excelente. Dez dias após a suspensão do tratamento, permanecem 5 a 7 μ g/g de substância ativa no baço, fígado e rins. A espiramicina não penetra no LCR em extensão apreciável. Sua ligação às proteínas plasmáticas é fraca (aproximadamente 10%).

Biotransformação: A espiramicina é metabolizada no fígado, com formação de metabólitos bacteriológicamente ativos.

Excreção: A excreção da espiramicina é lenta. Na urina, as concentrações encontradas não chegam a 10% da dose ingerida. A eliminação biliar é muito importante, alcançando taxas 15 a 40 vezes acima das concentrações plasmáticas. Encontra-se em quantidades apreciáveis nas fezes. É excretada no leite materno.

Em pacientes com insuficiência na função renal, praticamente não ocorre eliminação do fármaco ativo inalterado pela via renal.

003895

003742^{eg}

002892

SANOFI 

4. CONTRAINDICAÇÕES

ROVAMICINA é contraindicada para indivíduos com hipersensibilidade comprovada aos macrolídeos em geral, à espiramicina ou aos demais componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Foram relatados casos muito raros de hemólise aguda em pacientes com deficiência de glicose 6-fosfato desidrogenase, portanto, o uso de espiramicina nestes pacientes não é recomendado.

Prolongamento do intervalo QT

Casos de prolongamento do intervalo QT foram relatados em pacientes que tomam macrolídeos, incluindo espiramicina. O cuidado deve ser tomado ao usar espiramicina, em pacientes com fatores de risco conhecidos para o prolongamento do intervalo QT, tais como:

- Desequilíbrio eletrolítico não corrigido (por exemplo, hipocalemia, hipomagnesemia);
- Síndrome congênita do QT longo;
- Doença cardíaca (por exemplo, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, bradicardia);
- Uso concomitante de drogas que são conhecidas por prolongar o intervalo QT (ex antiarrítmicos de classe IA e III, antidepressivos tricíclicos, alguns antiinfeciosos, alguns antipsicóticos).

Os doentes idosos, recém-nascidos e as mulheres podem ser mais sensíveis aos efeitos de prolongamento do QTc. (Vide "Interações Medicamentosas", "Reações Adversas" e "Superdose").

Reações adversas cutâneas severas (SCARs)

Casos de reações adversas cutâneas severas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) e Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) foram relatados com o uso de ROVAMICINA. Os pacientes devem ser advertidos sobre os sinais e sintomas e cuidadosamente monitorados para reações cutâneas. Se os sintomas ou sinais de SSJ, NET (por exemplo, erupção cutânea progressiva, muitas vezes com bolhas ou lesões mucosas) ou PEGA estão presentes, o tratamento com ROVAMICINA deve ser interrompido. (Vide "Reações Adversas").

Gravidez e lactação

A segurança da espiramicina durante a gravidez não foi estabelecida em estudos clínicos controlados. Entretanto, vem sendo utilizada com segurança, há muitos anos, durante a gravidez.

A espiramicina é excretada no leite materno, portanto, o seu uso em lactantes não é recomendado.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Levodopa: inibição da absorção da carbidopa com diminuição dos níveis plasmáticos de levodopa. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados, devendo-se realizar ajuste posológico da levodopa quando necessário.

Medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT:

A espiramicina, como outros macrolídeos, deve ser usada com precaução em pacientes medicados com fármacos conhecidos por prolongar o intervalo QT (ex antiarrítmicos classe IA e III, antidepressivos tricíclicos, alguns antiinfeciosos, alguns antipsicóticos) (Vide "Advertências")

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ROVAMICINA deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimido revestido, biconvexo, branco a branco cremoso.

003896

002893

SANOFI 

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

003743

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser administrados com líquido, por via oral.

A posologia indicada é de: 4 a 6 comprimidos ao dia, divididos em 2 ou 3 administrações ao dia.

Profilaxia da meningite meningocócica: 2 comprimidos a cada 12 horas.

Não há estudos dos efeitos de ROVAMICINA administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência renal: devido à taxa muito baixa de eliminação renal do fármaco, não é necessário realizar ajuste posológico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

- Reação muito comum ($\geq 1/10$).
- Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$).
- Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$).
- Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$).
- Reação muito rara ($< 1/10.000$).

Distúrbios gastrintestinais

Comum: dor abdominal, náusea, vômito, diarreia e casos muito raros de colite pseudo-membranosa;

Distúrbios do sistema imune

Desconhecida: choque anafilático, vasculite, incluindo púrpura de *Henoch-Schonlein*;

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Comum: rash
Desconhecida: urticária, prurido, angioedema, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) e Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (Vide "Advertências").

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: casos ocasionais de parestesia transitória;
Comum: Disgeusia transitória.

Distúrbios cardíacos

Desconhecido: arritmia ventricular, taquicardia ventricular, torsade de pointes, que podem resultar em parada cardíaca (Vide "Advertências").

Distúrbios hepatobiliares

Desconhecido: hepatite colestática e mista foram reportadas.

Distúrbios no sangue ou sistema linfático

Desconhecida: foram relatados casos muito raros de hemólise aguda, leucopenia, neutropenia.

Investigação

Desconhecida: Prolongamento QT no eletrocardiograma, alterações nos testes de função hepática

003897

SANOFI 

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

003744
eg

10. SUPERDOSE

Não há antídoto específico para superdose de espiramicina. Em caso de suspeita relevante de superdose, recomenda-se tratamento sintomático e de suporte. Devido ao risco de prolongamento do intervalo QT, é recomendado o monitoramento por ECG.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

MS 1.1300.0309

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avda. Leganés, 62

28923 Alcorcón - Madrid

Espanha

Importado por:


Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

sac.brasil@sanofi.com



IB200715

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/07/2015.

003898

003895

003745
eg

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	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/02/2014	0094596/14-0	10458 - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	06/02/2014	0094596/14-0	10458 - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	06/02/2014	Dizeres Legais	VP/ VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16
13/05/2014	0367720/14-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/05/2014	0367720/14-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/05/2014	Dizeres Legais	VP/ VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16
22/07/2015		(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2015		(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP/ VPS	1,5 MUI COM REV CT BL AL PLAS INC X 16

JL

AP S

003899
eg

003896

003746
eg

							PODE ME CAUSAR?/9. REAÇÕES ADVERSAS		
							9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?/ 10. SUPERDOSE		

eg
eg

~~0009~~

419

~~003997~~

003747

rg

FLUTICAPS

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Cápsula gelatinosa dura com pó para inalação
50 e 250 mcg

Jo.

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

003748

FLUTICAPS
propionato de fluticasona
50 e 250 mcg
Cápsulas para inalação

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 60 cápsulas para inalação de FLUTICAPS 50 mcg com inalador.
Embalagem contendo 60 cápsulas de FLUTICAPS 50 mcg (refil)
Embalagem contendo 15 ou 60 cápsulas para inalação de FLUTICAPS 250 mcg com inalador.
Embalagem contendo 15 ou 60 cápsulas para inalação de FLUTICAPS 250 mcg (refil)

USO INALATÓRIO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula para inalação de FLUTICAPS 50 mcg contém:
propionato de fluticasona50 mcg
Excipiente: lactose monoidratada.

Cada cápsula para inalação de FLUTICAPS 250 mcg contém:
propionato de fluticasona250 mcg
Excipiente: lactose monoidratada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FLUTICAPS está indicado no tratamento de manutenção das doenças pulmonares crônicas como a asma brônquica, em adultos e crianças acima de 4 anos, e da doença pulmonar obstrutiva crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo realizado por Benner et al., 408 pacientes em uso de β agonistas e 401 pacientes em uso de corticosteróides foram randomizados para receberem propionato de fluticasona (FP) 250mcg ou placebo durante 12 semanas. Ao final do estudo FP 250mcg produziu ótimas melhorias na função pulmonar e no controle dos sintomas da asma comparado com o placebo. Este novo tratamento clínico é uma opção terapêutica adicional aos pacientes com asma anteriormente tratados com β agonistas isolados ou corticosteróides.

Katz Y. realizou um estudo multicêntrico, duplo-cego para verificar a eficácia e segurança de diferentes doses inalatórias de propionato de fluticasona (50mcg e 100mcg) comparadas com placebo em crianças com asma persistente. 263 pacientes foram randomizados para tratamento duas vezes ao dia, 92 pacientes receberam placebo, 85 receberam fluticasona 50mcg e 86 receberam fluticasona 100mcg. Os pacientes tratados com fluticasona (FP) tiveram uma significativa melhora no fluxo expiratório comparado com o placebo, demonstrando a superioridade do tratamento de fluticasona 50mcg e 100 mcg sobre o placebo em crianças com asma persistente.

Foi realizado um estudo duplo cego, controlado, randomizado comparando o uso inalatório de propionato de fluticasona 500 mcg 2x/dia com o placebo em pacientes com DPOC. Foram realizadas broncoscopia e biópsia bronquial, concluiu-se que os sintomas melhoraram significativamente nos pacientes que utilizaram propionato de fluticasona comparado com o placebo.

Em um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, realizado por doze semanas com 242 crianças, entre 4 e 11 anos, com asma persistente o uso de uma dose 200 mcg fluticasona mostrou um declínio de 41% dos sintomas da asma contra 1% do placebo no final do estudo.

Um total de 258 crianças foram randomizadas em outro estudo duplo – cego para receber propionato de fluticasona, 50 mcg 2x/dia ou placebo por quatro semanas. A fluticasona proporcionou uma melhora do pico expiratório da manhã e da noite, além de proporcionar uma melhora significativa da função pulmonar em relação ao placebo.

003749
eg

Berger WE et al. Efficacy and safety of fluticasone propionate 250 microg administered once daily in patients with persistent asthma treated with or without inhaled corticosteroids. *Ann Allergy Asthma Immunol*; 89(4): 393-9, 2002.
Katz Y et al. Fluticasone propionate 50 micrograms BID versus 100 micrograms BID in the treatment of children with persistent asthma. *Fluticasone Propionate Study Group. Clin Ther*; 20(3): 424-37, 1998.
Keith L. et al. The Effects of Inhaled Fluticasone on Airway Inflammation in Chronic Obstructive Pulmonary Disease, A double-blind, placebo-controlled biopsy study. *Am J Respir Crit Care med*, vol 16, pp 1592-1596, 2002.
LaForce CF et al. Efficacy and safety of dry powder fluticasone propionate in children with persistent asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol*; 85(5): 407-15, 2000.
MacKenzie CA et al. A placebo controlled trial of fluticasone propionate in asthmatic children. *Eur J Pediatr*; 152(10): 856-60, 1993
Oct.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O propionato de fluticasona é um glicocorticóide trifluorinado sintético, com atividade antiinflamatória potente e também propriedades imunossupressora e antiproliferativa.

Os efeitos antiinflamatórios resultam da redução da formação, liberação e da atividade dos mediadores antiinflamatórios (ex: cininas, histamina, enzimas lipossômicas, prostaglandinas, leucotrienos). A propriedade imunossupressora reduz a resposta das reações de hipersensibilidade imediata e tardia. Adicionalmente o acesso de linfócitos T sensibilizados e macrófagos às células-alvo pode também ser prevenido pelos corticóides. O propionato de fluticasona, quando inalado nas doses recomendadas, possui ação antiinflamatória potente, que resulta na redução dos sintomas da asma, redução dos sintomas da DPOC, e na melhora da função pulmonar. Estes benefícios são alcançados sem a ocorrência dos efeitos adversos, observados quando os corticosteróides são administrados por via sistêmica.

Farmacocinética

Após a administração por via inalatória, a biodisponibilidade sistêmica absoluta do propionato de fluticasona é estimada em 13,5% para o pó seco. A absorção sistêmica do propionato de fluticasona ocorre principalmente através dos pulmões, é inicialmente rápida, e posteriormente prolongada. A ligação à proteína plasmática é de 91%. O propionato de fluticasona sofre intensa ação da enzima CPY3A4, sendo que quase completamente metabolizado na sua 1ª passagem pelo fígado a um metabólito carboxílico inativo. O propionato de fluticasona é intensamente distribuído (Vd aproximado de 300 L) e possui um *clearance* plasmático elevado (Cl estimado 1.1 l/min), indicando uma eliminação hepática intensa. A concentração plasmática máxima é reduzida a aproximadamente 98% em 3-4 horas, e apenas baixas concentrações plasmáticas estão associadas à meia-vida terminal, que é aproximadamente de 8 horas.

FLUTICAPS possui atividade antiinflamatória potente, reduzindo e prevenindo os sintomas e a exacerbação da asma em pacientes previamente tratados com broncodilatadores isolados, ou com outra terapia profilática. Tem mostrado, nas doses recomendadas, uma redução nos sintomas e uma melhora na função pulmonar em pacientes com DPOC.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

FLUTICAPS é contra-indicado no tratamento de episódios agudos de asma, e para indivíduos com história de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 4 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O controle da asma deve ser acompanhado de um programa contínuo e a resposta do paciente deve ser monitorada clinicamente pelos testes de função pulmonar. O aumento do uso de agonista-beta2 de curta duração indica a deterioração do controle da asma. Sob estas condições, o planejamento da terapia da asma deve ser reavaliado. A deterioração súbita e progressiva no controle da asma é potencialmente perigosa e o aumento da dose de corticosteróide deve ser avaliado. Em pacientes considerados de risco, deve ser instituído um monitoramento diário do *peak flow*.

FLUTICAPS deve ser usado na terapia de controle de longa duração. Pacientes em tratamento com o propionato de fluticasona poderão necessitar de broncodilatadores de curta e rápida ação, no alívio dos sintomas agudos da asma.

Na falta de resposta adequada ao tratamento ou na exacerbação, a asma deve ser tratada com o aumento da dose de propionato de fluticasona e, se necessário, com a associação de outras classes de medicamentos.

A reserva adrenal também permanece normal durante o tratamento crônico com propionato de fluticasona por via inalatória, que pode ser medido pelo incremento normal em teste de simulação. Contudo, deve-se ter em mente que qualquer diminuição residual da reserva, decorrente de tratamentos anteriores, pode persistir durante um tempo considerável. Portanto doses terapêuticas podem causar efeitos sistêmicos mínimos e altas doses podem ocasionar hipercortisolismo e insuficiência adrenal.

Se ocorrer insuficiência adrenal após o uso tópico da fluticasona, pode-se fazer a retirada da fluticasona, aumentar o intervalo entre as doses ou substituir o medicamento por um menos potente.

A corticoterapia pode causar aumento do risco de desenvolvimento de infecções graves em indivíduos expostos a patologias virais como sarampo.

A transferência de tratamento de pacientes com esteróides orais para o propionato de fluticasona e seu monitoramento necessita de cuidados especiais (especialmente em situações de estresse, como infecção ou cirurgia), uma vez que a diminuição da função adrenocortical, ocasionada pelo uso prolongado de esteróides sistêmicos, pode levar um tempo considerável.

Pacientes que tenham sido tratados com esteróides sistêmicos por longo período de tempo, ou com altas doses, podem ter supressão adrenocortical. Nestes casos, a função adrenocortical deve ser monitorada, e a dose de esteróide sistêmico cuidadosamente diminuída.

A substituição do tratamento com esteróide sistêmico pela terapia inalatória pode, algumas vezes, mascarar alergias, tais como rinite alérgica, artrite ou eczema, anteriormente controladas pelo fármaco sistêmico. Estas alergias devem ser tratadas sintomaticamente com antihistamínicos e/ou preparações tópicas, incluindo esteróides.

Como ocorre com todos os esteróides inalados, é necessário um cuidado especial em pacientes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente.

Considerando-se que a fluticasona apresenta extenso metabolismo hepático, em casos de alteração da função hepática pode ocorrer acúmulo da fluticasona, e os pacientes devem ser rigorosamente monitorizados.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

GRAVIDADE MAIOR

Medicamentos: atazanavir, claritromicina, indinavir, cetoconazol.

Efeito da interação: aumento da concentração plasmática de fluticasona e diminuição da concentração de cortisol.

Medicamentos: bupropiona.

Efeito da interação: precipitação das crises asmáticas.

GRAVIDADE MODERADA

Medicamentos: amprenavir, darunavir, delavirdina, fosamprenavir.

Efeito da interação: aumento da concentração plasmática de fluticasona.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

FLUTICAPS deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e da umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As cápsulas de FLUTICAPS 50 mcg possuem a tampa de coloração laranja translúcido e o corpo incolor.

As cápsulas de FLUTICAPS 250 mcg possuem a tampa de coloração vermelho translúcido e o corpo incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

FLUTICAPS só deve ser administrado por via inalatória oral.

Os pacientes devem ser alertados quanto à natureza profilática da terapia com o propionato de fluticasona, e que este deve ser utilizado regularmente, mesmo quando estejam assintomáticos. A dose de propionato de fluticasona deve ser ajustada de acordo com a resposta de cada paciente.

Os pacientes devem ser orientados a procurar o médico caso observem que o alívio com doses menores de broncodilatadores tornou-se menos efetivo, ou estejam necessitando de um número maior de inalações do que o prescrito.

ASMA

Adultos e adolescentes acima de 16 anos:

Pacientes com asma leve devem ser orientados com doses de 100 - 250 mcg, duas vezes ao dia.

Nos casos de asma moderada a dose recomendada é de 250 - 500 mcg duas vezes ao dia.

Em pacientes com asma severa, recomendam-se doses de 500-1000 mcg duas vezes ao dia.

Crianças acima de 4 anos: A dose recomendada é 50 a 100 mcg, duas vezes ao dia, podendo ser ajustada até que o controle seja atingido, conforme a resposta do paciente.

DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

A dose usualmente recomendada em adultos é de 500 mcg, duas vezes ao dia.

Manipule as cápsulas somente no momento da administração. Leia as instruções contidas na bula para o manuseio do inalador e administração do medicamento.

Modo de usar:

Passo 1. (Figura 1) Retire a tampa do inalador.

Passo 2. (Figura 2) Segure a base do inalador e, para abri-lo, levante o bocal na direção indicada pela seta existente na lateral do bocal.

Passo 3. (Figura 3) Remova a cápsula do frasco e coloque-a no compartimento interno, na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do frasco imediatamente antes do uso do inalador.

Passo 4. (Figura 4) Feche o inalador.

Passo 5. (Figura 5) Pressione completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Solte o botão.

Passo 6. (Figura 6) Solte o ar dos pulmões o máximo possível.

Passo 7. (Figura 7) Coloque o bocal do inalador na boca e feche os lábios ao redor dele. Incline levemente a cabeça para baixo (aproximadamente 45°). Inspire de maneira rápida e o mais profundamente possível. Você deverá ouvir um som de vibração, pois a cápsula gira no compartimento interno dispersando o medicamento.

Obs : Se não ouvir o ruído da cápsula girando, essa pode estar grudada; então, abra novamente o compartimento interno, desprenda a cápsula e repita o procedimento.

Passo 8. (Figura 8) Segure a respiração contando mentalmente até 10 (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. Caso ainda reste pó, repita os procedimentos de 4 a 8.

Passo 9. (Figura 9) Após o uso, abra o inalador, remova e descarte a cápsula vazia. Feche o bocal e recoloca a tampa.

Importante : lave a boca com água e/ou escove os dentes imediatamente após o uso do medicamento.

Obs.: A cápsula é feita de gelatina e pode se partir em pequenos fragmentos que poderão atingir a boca e a garganta. A gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial. Da mesma forma, fragmentos da cápsula podem permanecer no fundo do compartimento interno e estes resíduos deverão ser removidos com auxílio de uma escovinha ou pincel macio.

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

Figura 1

Figura 2

Figura 3

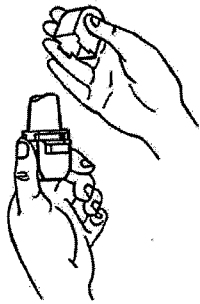


Figura 4



Figura 5

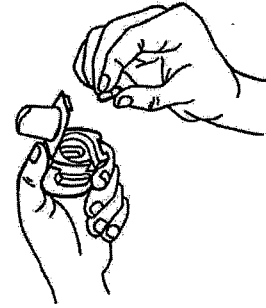


Figura 6

003752
cg

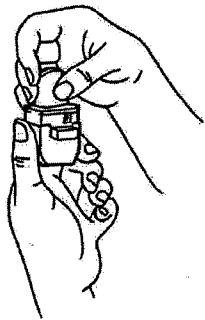


Figura 7

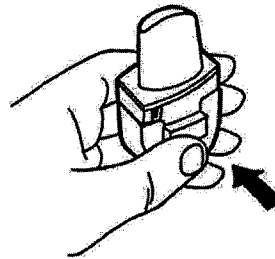
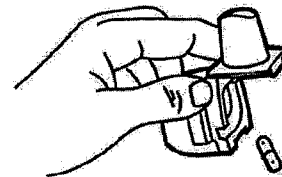
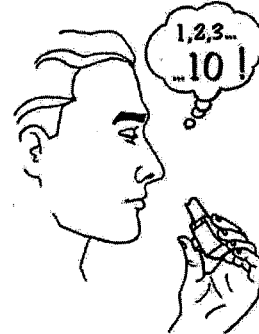
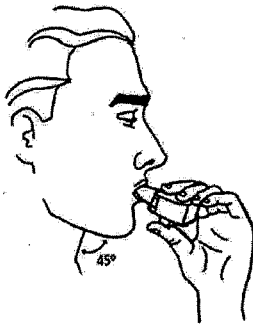


Figura 8



Figura 9



O limite máximo diário de administração do medicamento é de 2000 mcg.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas podem ocorrer com uso da fluticasona inalatória:

Reações adversas comuns (entre 1 e 10%): infecção de vias aéreas superiores, irritação na garganta, sinusite, rinite, inflamação das vias aéreas superiores, candidíase oral, náuseas, vômitos, desconforto gástrico, infecção gastrointestinal viral, febre, infecções virais não específicas, tosse, bronquite, cefaléias, lesão muscular, dores músculo-esqueléticas.

A seguir são relacionados os efeitos desagradáveis relatados que podem ocorrer durante o tratamento com FLUTICAPS e algumas orientações a respeito:

- em alguns pacientes, pode ocorrer candidíase em orofaringe e faringe. O desconforto ocasionado pode ser aliviado fazendo a lavagem da boca com água, após o uso do medicamento. A candidíase sintomática pode ser tratada com terapia antifúngica tópica, sem que haja necessidade de descontinuar o uso de FLUTICAPS;

- em alguns pacientes, o propionato de fluticasona pode ocasionar rouquidão, que pode ser controlada com a lavagem da boca imediatamente após a inalação;
- como em outras terapias inalatórias, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal, com conseqüente aumento imediato na dispnéia após administração da dose. Este quadro deve ser imediatamente revertido com o uso de um broncodilatador de ação rápida, por via inalatória. Nestes casos, o uso de FLUTICAPS deve ser imediatamente interrompido e, caso seja necessário, uma terapia alternativa deve ser instituída;
- reações de hipersensibilidade cutânea foram relatadas;
- alguns casos de insuficiência adrenal foram associados ao uso da fluticasona;
- sintomas da síndrome de *Cushing* como hiperglicemia e glicosúria podem ocorrer e estão associados às altas doses;
- apesar de raros ocorrem casos de glaucoma e aumento da pressão intra-ocular durante o uso de corticóides inalatórios.

003753
cg

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

10. SUPERDOSE

Aguda - A inalação do fármaco em doses muito acima daquelas recomendadas pode levar a supressão temporária da função adrenal, resultando em um quadro de hipercortisolismo. Neste caso, não há necessidade de se tomar nenhuma medida emergencial, e o paciente deve manter o tratamento com FLUTICAPS na dose suficiente para o controle da asma. A função adrenal é recuperada em alguns dias e pode ser avaliada através da dosagem do cortisol plasmático.

Crônica - A inalação de doses acima de 2 mg diários de propionato de fluticasona, durante períodos prolongados pode levar a uma supressão crônica da função adrenal. Neste caso, o paciente deve manter o tratamento com FLUTICAPS na dose suficiente para o controle da asma, e a função adrenal deve ser monitorada.

Os sintomas de supressão da adrenal e hipercortisolismo podem ser: ganho de peso, fadiga, fraqueza muscular, arredondamento da face (fácie cushingóide), a pele fina.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0318

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães CRF-SP 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



CAC
Central de
atendimento
a clientes

0800 701 6900

cac@ache.com.br

8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)





469
~~003907~~
~~00334~~

003754
eg

FILMCEL[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

hipromelose 0,5%

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

[Handwritten signatures]

~~003908~~

~~003915~~



filmcel® hipromelose 0,5%

003755
29

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 ml de solução oftálmica estétil de hipromelose (5 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (22 gotas) contém: 5 mg de hipromelose (0,227 mg/ gota).

Veículo: fosfato de sódio dibásico diidratado, fosfato de sódio monobásico monohidratado, cloreto de sódio, cloreto de potássio, citrato de sódio diidratado, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, povidona, ácido sórbico, polissorbato 80, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FILMCEL® é indicado como lubrificante ocular na síndrome do olho seco (*dry eye*) e para maior conforto do usuário de lentes de contato duras.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo duplo-cego, randomizado, comparativo em paralelo para avaliar a segurança e conforto de uma solução de hidróxi-propil-metilcelulose (hipromelose) em comparação com uma solução de carboximetilcelulose. Foram estudados 65 indivíduos com sintomas de leves a moderados de olhos secos. Os indivíduos foram divididos em dois grupos; cada indivíduo instilou uma gota de produto a ele destinado pela randomização, em cada olho, por quatro a oito vezes ao dia durante um mês. Sessenta e um indivíduos completaram o estudo, sendo que três descontinuaram por razões administrativas. No início do estudo, 1 hora após a instilação da primeira dose e após 1 e 4 semanas de tratamento, foi realizado um exame oftalmológico (incluindo acuidade visual melhor corrigida, microscopia pela lâmpada de fenda com fluoresceína, tempo de quebra do filme de lágrima e coloração pelo rosa bengala). Cada indivíduo também preencheu a "Avaliação Individual de Conforto" registrando os sintomas de olhos secos. As flutuações visuais foram distribuídas

[Handwritten signatures]

003809

~~003806~~



003756

g

randomicamente nos dois grupos e não estiveram relacionadas diretamente com os medicamentos em estudo. A biomicroscopia com a lâmpada de fenda não mostrou alterações em relação aos achados basais em nenhum dos indivíduos dos dois grupos em nenhuma das consultas. Na semana 1 o escore médio de conforto para a secura foi significativamente melhor no grupo da solução contendo hipromelose do que no grupo da solução contendo carboximetilcelulose. Por outro lado, não houve diferença significativa entre os grupos com relação ao escore de conforto para nenhuma das variáveis (desconforto, secura, ardor/dor em pontadas, sensação de areosidade ou presença de grânulos, sensação de presença de corpo estranho, fotofobia ou dor ocular). A falta de diferença significativa entre os dois grupos de tratamento com relação aos eventos adversos, alterações nos exames oftalmológicos em relação ao basal, e sintomas de secura ocular, além das diferenças nos escores médios de secura na semana 1, demonstra que a solução contendo hipromelose é clinicamente comparável à solução contendo carboximetilcelulose. Além disso, a baixa incidência de eventos adversos, todos eles não relacionados ou de relação causal improvável com os medicamentos em estudo, dá suporte ao perfil de segurança aceitável para a solução de hidróxi-propil-metilcelulose (hipromelose).

¹Abelson MB. A one-month, double-masked, parallel comparison of Cellufresh preserved with Purite vs. Tears Naturale II to evaluate safety and comfort in subjects with mild to moderate dry eye symptoms. Data on file. Allergan Inc., 1997. Final Report. Study Number: AG8896-001-00 Date: February 10, 1997

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FILMCEL[®] uma solução oftálmica coloidal estéril, especialmente formulada, mediante a inclusão, em seu veículo, de substâncias tampões que se identificam, pela sua natureza química, com a fisiologia do tecido ocular, para substituir a lágrima em pacientes com deficiência ou ausência de secreção lacrimal. A hipromelose, presente nesta formulação, proporciona um nível adequado de viscosidade ao produto, de modo a conferir propriedades emolientes e lubrificantes ideais para o alívio dos sintomas da síndrome do olho seco (*dry eye*), assegurando ainda um prolongamento de tais efeitos devido ao maior tempo de permanência junto a superfície do olho.

FILMCEL[®] pode também ser utilizado como lubrificante para aliviar os tecidos oculares externos dessecados ou irritados após tonometria, para aliviar o desconforto em muitas condições patológicas da córnea e para suavizar o uso de lentes de contato duras.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FILMCEL[®] é contraindicado em pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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



003810

00387

003757

cg

FILMCEL[®] é de uso tópico ocular.

Caso ocorra e persista algum tipo de irritação, o paciente deverá descontinuar o uso do produto e consultar um oftalmologista.

Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

FILMCEL[®] não deve ser utilizado com lentes de contato gelatinosas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

FILMCEL[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

O prazo de validade é de 24 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.

Após aberto, válido por 120 dias.

FILMCEL[®] é uma solução oftálmica estéril incolor, transparente e viscosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 1 gota aplicada em cada olho, quantas vezes for necessário para alívio dos sintomas, ou conforme orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não são conhecidas reações adversas.

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

JJ

Handwritten signature

003911
9

009808

003758
9



10. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

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

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0059

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS,
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA**



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01_13

Handwritten signatures and initials

CDS19NOV10



HUMALOG®
insulina lispro
(derivada de ADN* recombinante)

003759
cg

APRESENTAÇÕES

HUMALOG contém 100 unidades (U-100) de insulina lispro (ADN* recombinante) por mL.
Está disponível em embalagem contendo 1 frasco de vidro com 10 mL de solução.

PREFERENCIALMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

insulina lispro derivada de ADN* recombinante.....100 unidades

Excipientes: metacresol, glicerol, fosfato de sódio dibásico, óxido de zinco e água para injeção
q.s.p.

* ADN = Ácido Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HUMALOG é indicado no tratamento de pacientes com *diabetes mellitus* que necessitam de insulina para o controle das taxas de glicose (açúcar) no sangue.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas, uma glândula situada perto do estômago. Este hormônio é necessário para o aproveitamento da glicose (açúcar) pelo organismo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo.

Para controlar o diabetes, o médico prescreve injeções de insulina, para manter a taxa de glicose no sangue próxima do normal. O controle adequado do diabetes requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico. Apesar do diabetes, o paciente pode levar uma vida ativa, saudável e produtiva seguindo uma dieta diária balanceada, exercitando-se regularmente e aplicando as injeções de insulina exatamente como determinadas pelo médico. O paciente com diabetes deve fazer testes de glicemia (taxa de açúcar no sangue). Se os testes de glicemia mostrarem taxas de glicose consistentemente alteradas (acima ou abaixo do normal), isto é um sinal de que o diabetes não está controlado e o paciente deve levar este fato ao conhecimento do médico.

Tenha sempre à mão um suprimento extra de insulina e os dispositivos corretos para aplicação. Tenha uma identificação de que tem diabetes, para que se possa prestar um tratamento adequado, caso ocorra qualquer complicação quando estiver fora de casa.

HUMALOG é uma insulina de ação rápida, utilizada para o controle da hiperglicemia (alta quantidade de açúcar no sangue). A atividade da insulina lispro inicia-se aproximadamente 15 minutos após a sua administração.

O tempo de ação de qualquer insulina pode variar consideravelmente em diferentes indivíduos ou em diferentes momentos no mesmo indivíduo. Como todas as preparações de insulinas, a duração de ação de HUMALOG depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

1



003813
003810

HUMALOG não é indicado nos casos de hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) e em pacientes alérgicos à insulina lispro ou a qualquer componente da fórmula.

003760
9

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Pacientes que utilizam HUMALOG poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente.

A hipoglicemia é a reação adversa mais comum que se observa com as insulinas, incluindo HUMALOG. A hipoglicemia pode ocorrer de repente, os sintomas podem ser diferentes em cada indivíduo e podem mudar ao longo do tempo no mesmo indivíduo. O controle da taxa de glicose (açúcar) no sangue tem um papel essencial na prevenção e administração da hipoglicemia. Em pacientes com maior risco de hipoglicemia e pacientes que reduziram a sensibilidade aos sintomas da hipoglicemia (ver **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**), é recomendável aumentar a frequência do controle da taxa de glicose no sangue, conforme orientação médica.

Qualquer mudança de insulina deve ser feita com cuidado e somente com orientação médica, com aumento da frequência do controle da taxa de glicose no sangue. Alterações na concentração, tipo (regular, NPH, lenta, etc.), espécie (animal, humana ou análoga à insulina humana), método de fabricação (insulina derivada de ADN* recombinante *versus* animal), fabricante ou método de administração pode afetar o controle da glicose no sangue e aumentar as chances de um episódio de hipoglicemia ou hiperglicemia. Essas mudanças podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita de HUMALOG.

Para evitar erros de medicação entre HUMALOG e as outras insulinas os pacientes devem sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção.

Pacientes que usam a terapia contínua de bomba de infusão de insulina subcutânea devem ser treinados a administrar a insulina por injeção e ter uma terapia de insulina alternativa disponível em caso de falha na bomba.

A dose habitual de HUMALOG pode ser afetada por alterações na alimentação, atividade ou estilo de vida. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças. Os fatores a seguir também podem afetar a dose de HUMALOG:

Doença: qualquer doença, principalmente na presença de náusea (vontade de vomitar) e vômito, pode causar alteração na necessidade de insulina. Mesmo se você não comer, ainda assim necessitará de insulina. Você e seu médico devem estabelecer um plano para os dias em que estiver doente. Quando você se sentir mal, meça a sua glicose (açúcar) no sangue e procure seu médico.

Gravidez: o controle do diabetes é especialmente importante para você e seu bebê. A gravidez pode tornar o controle do diabetes mais difícil. Se você planeja ter um bebê, está grávida ou está amamentando, consulte o seu médico.

A experiência de estudos clínicos em mulheres grávidas é limitada. Entretanto, dados de um grande número de gestantes expostas à insulina lispro não indicam qualquer efeito adverso na gravidez ou na saúde de fetos/recém-nascidos.

O uso de HUMALOG em crianças menores de 3 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou amamentando, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

As pacientes com diabetes que estiverem grávidas ou amamentando podem necessitar de um ajuste de dose de insulina ou na dieta.

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com HUMALOG.

Uso em idosos: em geral, para a escolha da dose para pacientes idosos deve-se levar em consideração a grande frequência de diminuição da função hepática (funcionamento do fígado), renal (funcionamento dos rins) ou cardíaca (funcionamento do coração), doenças conjuntas e/ou de outro tipo de terapia medicamentosa nestes pacientes.

2

003914

003911

003761

9

Uso em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática (mau funcionamento dos rins e/ou fígado): na presença de insuficiência renal e/ou hepática, as necessidades de insulina podem diminuir.

Mudança nas atividades e/ou na dieta: um ajuste na dose de insulina pode ser necessário se os pacientes aumentarem sua atividade física e/ou mudarem a dieta usual.

Uso de uma tiazolidinediona (TZD) em combinação com insulina: o uso de TZD em combinação com insulina está associado com o aumento do risco de edema (inchaço) e insuficiência cardíaca, especialmente em pacientes com doença cardíaca subjacente.

Exercícios: exercícios podem diminuir a necessidade de insulina durante e algum tempo após a atividade física. Exercícios podem também acelerar o efeito de uma dose de HUMALOG, especialmente se o exercício envolver a área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste das doses para o período de exercícios.

Medicamentos: alguns medicamentos podem interferir na necessidade de insulina. O médico deve ser consultado quando utilizar outros medicamentos associados à insulina lispro.

Viagem: pessoas que viajam para locais com diferença de mais de 2 fusos horários devem consultar seu médico a respeito dos ajustes do esquema de insulina.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: não há nenhum efeito conhecido sobre a capacidade de dirigir automóveis ou de operar máquinas, quando se utiliza a dose correta de insulina.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

O médico deve ser consultado quando outros medicamentos estiverem sendo usados além do HUMALOG.

As necessidades de insulina podem se modificar em decorrência do uso de outros medicamentos e substâncias, juntamente com a insulina, tais como: anticoncepcionais orais (medicamentos que evitam a gravidez), corticosteroides [tipo de hormônio com ação anti-inflamatória ou de imunossupressão (substâncias que reduzem ou impedem a resposta do sistema de defesa do organismo)], terapia de reposição tireoidiano (medicamentos para tireoide), agentes antidiabéticos orais (medicamentos que reduzem o açúcar no sangue), salicilatos (um tipo de anti-inflamatório e analgésico), antibióticos do tipo sulfa, antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (medicamentos que tratam a depressão), medicamentos que controlam a pressão sanguínea (por exemplo: inibidores da enzima conversora de angiotensina, bloqueadores do receptor da angiotensina II e bloqueadores beta-adrenérgicos), inibidores da função do pâncreas e álcool. Os bloqueadores beta-adrenérgicos podem mascarar os sintomas de hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) em alguns pacientes.

O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia em usuários de insulina.

Alterações na alimentação podem afetar a dose usual de HUMALOG.

Nenhum estudo clínico foi conduzido com o propósito de investigar a possível interação entre HUMALOG e fitoterápicos, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais (ver também **Advertências e Precauções**).

Advertências e Precauções

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os frascos fechados de HUMALOG devem ser armazenados em um refrigerador (de 2 a 8°C), mas não no congelador. Proteger da luz. Não use HUMALOG se tiver sido congelado.

Se a refrigeração não for possível, o frasco **EM USO** pode ficar fora da geladeira por até 28 dias, desde que mantido em local o mais fresco possível (abaixo de 30°C) e longe do calor direto e da luz.

003915

003912

003752
g

Os frascos abertos não refrigerados devem ser descartados após 28 dias, mesmo se ainda contiverem produto. (CDS, E.3)

Após aberto, válido por 28 dias.

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.

Aspecto físico

HUMALOG é um líquido estéril, transparente e incolor, de aparência e consistência semelhantes à água.

Antes da retirada de cada dose, examine a aparência do frasco. **Não usar** se a solução estiver turva, viscosa, levemente corada ou com partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

O médico determinará qual a dose de HUMALOG a ser usada, de acordo com as necessidades de cada paciente. A dose habitual de HUMALOG pode ser afetada por mudanças na alimentação, atividade ou estilo de vida. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças.

Modo de usar

O início rápido da atividade de HUMALOG permite que sua administração seja feita mais próxima a uma refeição (até 15 minutos antes). Em casos especiais, HUMALOG pode ser administrado imediatamente após a refeição.

HUMALOG pode ser administrado em combinação com uma insulina de ação mais prolongada ou com sulfonilureias sob supervisão médica.

HUMALOG, quando administrado por via subcutânea, não deve ser misturado a nenhuma preparação de insulinas, exceto insulina NPH.

A administração subcutânea deve ser na parte superior dos braços, coxas, nádegas ou no abdome. Alternar os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado aproximadamente, mais que uma vez por mês. Tomar cuidado para que não seja atingido nenhum vaso sanguíneo ao injetar HUMALOG. Se necessário, a insulina lispro pode ser administrada por via intravenosa sob supervisão médica.

Agulhas e seringas nunca devem ser usadas por mais de uma pessoa.

Uso do tipo de seringa adequado: as doses de insulina são medidas em unidades. Insulina U-100 contém 100 unidades/mL (1 mL = 1 cm³). Com HUMALOG é importante usar uma seringa graduada em U-100. Erro no uso da seringa adequada pode levar a um erro na dose, causando sérios problemas, como variação na glicemia (taxa de açúcar no sangue), que pode ficar muito baixa ou muito alta.

Uso da seringa: para evitar contaminação e possível infecção, siga estritamente estas instruções.

Seringas de plástico descartáveis e agulhas devem ser usadas somente uma vez e, em seguida, descartadas de maneira apropriada.

Preparação da injeção:

1. Lave as mãos.
2. Inspeção a aparência da solução de HUMALOG no frasco.
3. Se for usado um novo frasco, retire o plástico protetor, mas **não remova a tampa de borracha.**
4. Use álcool para limpar a superfície de borracha exposta da tampa de metal do frasco.
5. Se for misturar insulinas veja a seguir as instruções para "**Mistura de HUMALOG com outras insulinas humanas de ação mais prolongada**".

003916
~~003913~~

003753
9

6. Aspire uma quantidade de ar na seringa igual à dose de HUMALOG prescrita pelo médico. Perfure a tampa de borracha e injete o ar no frasco.
7. Inverta o frasco e a seringa. Segure o frasco e a seringa firmemente com uma das mãos.
8. Assegurando-se de que a ponta da agulha esteja imersa na solução, aspire a dose correta de HUMALOG.
9. Antes de retirar a agulha do frasco, verifique a formação de bolhas, que reduz a quantidade aspirada de HUMALOG. Se houver bolhas, segure a seringa com a ponta para cima e bata nos lados levemente até que as bolhas atinjam a parte superior da mesma. Expulse as bolhas avançando o êmbolo e aspire a dose correta.
10. Retire a agulha do frasco e coloque a seringa de maneira que a agulha não toque em nada.

Mistura de HUMALOG com outras insulinas humanas de ação mais prolongada:

1. HUMALOG pode ser misturada com insulinas humanas de ação mais prolongada somente com orientação médica e imediatamente antes da aplicação.
2. Aspire uma quantidade de ar na seringa igual à dose de insulina humana de ação mais prolongada que estiver em uso. Insira a agulha no frasco de insulina humana de ação mais prolongada e injete o ar. **Retire a agulha sem ainda aspirar a dose.**
3. Agora injete a quantidade de ar desejada no frasco de HUMALOG de maneira semelhante, **mas não retire a agulha.**
4. Inverta o frasco e a seringa.
5. Assegurando-se de que a ponta da agulha está imersa na solução, retire a dose correta de HUMALOG.
6. Antes de retirar a agulha do frasco de HUMALOG, verifique a formação de bolhas que reduz a quantidade aspirada de HUMALOG. Se houver bolhas, proceda como descrito anteriormente no item 9, da **“Preparação da injeção”**.
7. Retire a agulha do frasco de HUMALOG e insira no frasco da insulina de ação mais prolongada. Inverta o frasco e a seringa. Segure o frasco e a seringa firmemente com uma das mãos e agite suavemente. Assegurando-se de que a ponta da agulha esteja imersa na solução, aspire a dose da insulina de ação mais prolongada.
8. Retire a agulha do frasco e coloque a seringa de maneira que a agulha não toque em nada. Quando você estiver misturando dois tipos de insulina, sempre puxe para a seringa **primeiro o HUMALOG**. Sempre misture as preparações de insulina na mesma sequência para manter a pureza do frasco de HUMALOG. Você pode injetar sua insulina imediatamente após a mistura. Seringas provenientes de diferentes fabricantes podem variar quanto ao espaço entre o fundo da seringa e a agulha. Devido a isto, não mude a sequência da mistura, ou o modelo e a marca da seringa ou agulha prescritos pelo médico.

Aplicação da injeção:

1. Para evitar danos à pele, escolha um local para cada injeção pelo menos a um centímetro da anterior. Os locais usuais de injeção são abdome, coxas e braços.
 2. Limpe a pele onde a injeção deverá ser aplicada.
 3. Com uma das mãos, estabilize a pele pressionando ou segurando uma grande área.
 4. Aplique a dose de acordo com as instruções médicas.
 5. Empurre o êmbolo até o fundo.
 6. Após aplicar a dose, conte até cinco vagarosamente antes de retirar a agulha e pressione suavemente o local da injeção por alguns segundos. **Não friccione (esfregue) a área.**
 7. **Não use a agulha novamente. Descarte a agulha de maneira segura.**
- Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte seu médico caso haja o esquecimento da aplicação de uma dose ou a aplicação de uma dosagem maior que a recomendada.

003917
~~003917~~

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

003754
g

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Eventos adversos emergentes do tratamento durante os estudos clínicos de HUMALOG em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (eventos adversos com frequência $\geq 5\%$): síndrome da gripe (doença infecciosa causada por diversos vírus), faringite (inflamação da faringe), rinite (inflamação da mucosa nasal), dor de cabeça, dor, tosse aumentada, infecção, náusea (vontade de vomitar), lesão acidental, procedimento cirúrgico, febre (aumento da temperatura corporal), dor abdominal (dor na região da barriga), astenia (perda ou diminuição da força muscular), bronquite (inflamação dos brônquios), diarreia, dismenorréia (menstruação dolorosa com cólica), mialgia (dor muscular) e infecção do trato urinário.

Eventos adversos emergentes do tratamento durante os estudos clínicos de HUMALOG em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (eventos adversos com frequência $\geq 5\%$): dor de cabeça, dor, infecção, faringite, rinite, síndrome da gripe e procedimento cirúrgico.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, reação no local da injeção, lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura), prurido (coceira), erupção cutânea (feridas na pele) e hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue).

A hipoglicemia é uma das reações desagradáveis mais frequentes da terapia com insulinas. Os sintomas da hipoglicemia leve a moderada podem ocorrer de repente e incluem: dor de cabeça, visão embaçada, sudorese (suor em excesso), tontura, palpitação e tremor, fome, incapacidade de concentração, distúrbios do sono, ansiedade, humor deprimido e irritabilidade, comportamento anormal, movimentos instáveis, alterações de personalidade, entre outros. A hipoglicemia grave pode levar à perda da consciência e, em casos extremos, à morte. A hipoglicemia leve a moderada pode ser tratada por meio da ingestão de comida ou bebida que contenha açúcar. Os pacientes devem sempre levar consigo uma fonte rápida de açúcar, tais como balas ou tabletes de glicose. A hipoglicemia mais grave demanda assistência de outra pessoa. A hiperglicemia (alta quantidade de açúcar no sangue) pode ocorrer se o organismo tiver pouca insulina. A alergia e a lipodistrofia no local da aplicação de insulina são outras reações adversas que podem ocorrer.

Apesar de ser menos comum e potencialmente mais grave, casos de alergia sistêmica à insulina podem ocorrer levando a erupções em todo corpo, dispnéia (dificuldade para respirar), chiado, queda na pressão sanguínea, pulso acelerado ou sudorese. Casos graves de reação alérgica generalizada podem causar risco de morte.

Casos de edema (inchaço) foram relatados com terapia de insulina, especialmente em pacientes com controle metabólico previamente ruim e que melhoraram através da intensificação da terapia com insulina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A utilização de uma dose muito grande do medicamento causa hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), acompanhada por sintomas que incluem apatia (falta de interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental), confusão, palpitações (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), suor, vômitos e dor de cabeça.

A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de insulina em relação à ingestão de alimentos, ao gasto energético, ou ambos. Os casos de hipoglicemia leve geralmente podem ser tratados com glicose (açúcar) oral. Podem ser necessários ajustes na dose do medicamento (insulina), na dieta alimentar ou nos exercícios físicos. Pode-se tratar episódios mais graves com dano neurológico, convulsões ou coma com glucagon via intramuscular/subcutânea ou com

~~003918~~
~~003915~~

003765
g

glicose concentrada por via intravenosa. Pode ser necessária uma ingestão contínua de carboidratos e observação, uma vez que a hipoglicemia pode recorrer após uma aparente recuperação clínica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS – 1.1260.0008

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19189

Fabricado por:

ELI LILLY AND COMPANY - Indianápolis - EUA

Embalado e Registrado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP
Indústria Brasileira
CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/10/2017.

539 003919

Solução de Manitol 20%

manitol

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável

003766

~~003919~~

SISTEMA FECHADO

Solução de manitol 20% (manitol 200 mg/mL): frascos e bolsas de plástico transparente contendo 250 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 100 mL contêm:

manitol.....20 g

água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Excipientes: água pra injetáveis.

Conteúdo calórico.....0,8 Kcal/L

OSMOLARIDADE:1098 mOsm/L

pH4,5 - 7,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução de manitol é indicada para promoção da diurese na prevenção da falência renal aguda durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma, redução da pressão intracraniana e tratamento do edema cerebral, redução da pressão intraocular elevada quando esta não pode reduzida por outros meios, ataque de glaucoma, promoção da eliminação urinária de substâncias tóxicas, edema cerebral de origem cardíaca e renal.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de manitol 20% exerce efeito osmótico e induz diurese acentuada. O manitol é um diurético osmótico, excretado pelos rins. O manitol impede a absorção tubular da água e melhora a eliminação de sódio e cloreto elevando para tal a osmolaridade do filtrado glomerular. Esse aumento de osmolaridade extracelular efetuado pela administração intravenosa do manitol induzirá um movimento de água intracelular para um espaço extracelular e vascular. Essa ação é o fundamento para o papel do manitol na redução da pressão intracraniana, do edema intracraniano e da pressão intraocular elevada. Não cruza a barreira hematoencefálica ou penetra nos olhos.

A redução da pressão cérebro-espinhal e intraocular ocorre dentro de 15 minutos após o início da infusão. A injeção intravenosa de manitol é rapidamente excretada pelos rins antes de qualquer metabolismo hepático significativo. A meia vida de eliminação do manitol é de aproximadamente 100 minutos (pode ser aumentada em até 36 horas em casos de insuficiência renal aguda), para um efeito diurético observado após 1 a 3 horas da infusão.

A solução de manitol aumenta a oferta de líquido aos vasos circulatórios, pelo aumento da pressão osmótica vascular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de manitol é contraindicada em pacientes com anúria total, descompensação cardíaca grave, hemorragia intracraniana ativa, desidratação severa e edema pulmonar.

A solução de manitol nunca deve ser adicionada ao sangue total para transfusão, ou ser administrada no mesmo equipo usado para a infusão de sangue.

Gravidez: categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas

[Handwritten marks]

sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

003787
9

003820

~~00381~~

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências:

O manitol permanece no compartimento extracelular. Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes no plasma ou caso o paciente tenha acidose, o manitol poderá atravessar a barreira hematoencefálica e causará um efeito contrário, aumentando a pressão intracraniana.

O estado cardiovascular do paciente deve ser cuidadosamente avaliado antes de administrar rapidamente o manitol, visto que uma repentina expansão do fluido extracelular pode levar a uma falha cardíaca congestiva fulminante.

O deslocamento do fluido intracelular isento de sódio para o compartimento extracelular, subsequentemente à infusão de manitol, pode reduzir a concentração sérica de sódio e agravar a hiponatremia preexistente.

Para sustentar a diurese, a administração de manitol pode ocultar e intensificar uma hidratação inadequada ou hipovolemia.

Injeções de manitol isentas de eletrólitos não devem ser administradas em conjunto com sangue.

O monitoramento apropriado dos níveis sanguíneos de sódio e potássio; o grau de hemoconcentração ou hemodiluição, se houver; índices da função renal, cardíaca ou pulmonar são essenciais para evitar deslocamentos excessivos de fluidos e eletrólitos.

A administração de soluções substancialmente hipertônicas (600 mOsm/L) pode causar danos às veias.

Cuidados e advertências para populações especiais:

Não há relatos de que a solução intravenosa de manitol 20% apresente contra-indicações ou efeitos colaterais no uso em idosos, pediátrico e mulheres lactantes.

Gravidez: Categoria C

Não foram efetuados estudos de reprodução animal com manitol. Também não se sabe se o manitol pode causar dano ao feto quando administrado a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São desconhecidas interações com soluções de manitol e outros medicamentos até o momento. Não deve ser utilizado como veículo de medicamento.

Pode aumentar a possibilidade de toxicidade digital dos glicosídeos digitálicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intraocular de outros diuréticos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 15°C e 30°C. Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

J *H*

003758

003921

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
 Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Modo de usar

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsas e frascos em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

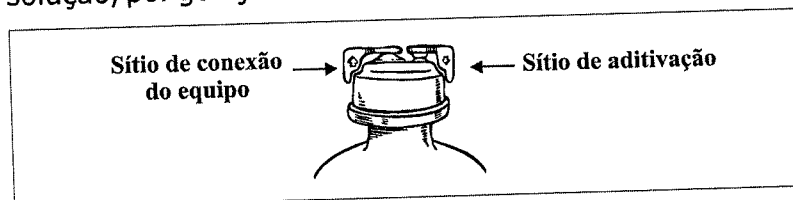
No caso das embalagens que possuem invólucro protetor (bolsas): verifique nas abas nos cantos a indicação de um picote que será utilizado para a abertura do invólucro protetor. Remova a bolsa do invólucro imediatamente antes do uso.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

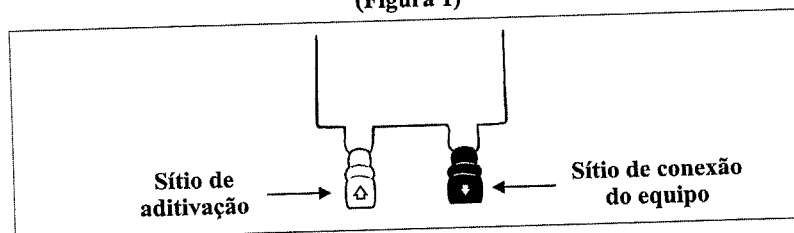
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução de Manitol 20% para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool a 70%;
2. Identificar e remover o lacre do sítio de conexão do equipo. No caso dos frascos, este sítio está protegido pelo lacre de maior diâmetro. (figura 1); Quando se tratar de bolsas, o sítio de conexão do equipo poderá ser identificado através da porta azul infusão (figura 2), que deverá ser retirada para a conexão ao equipo;
3. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
4. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



(Figura 1)



(Figura 2)

003759g

~~003819~~003822
✓
28**Para adição de medicamentos:**

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Identificar o lacre do sítio de aditivção. Para os frascos, ele está protegido pelo lacre de menor diâmetro (figura 1), já para as bolsas, ele poderá ser identificado através da porta branca (figura 2);
2. Quando se tratar de frasco: quebrar o lacre do sítio de aditivção; quando se tratar de bolsa: retirar a tampa de segurança branca da porta de aditivção;
3. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
4. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
5. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
6. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.

Quando expostas a baixas temperaturas, soluções de manitol 20% podem cristalizar. Inspeccionar quanto à existência de cristais antes da administração. Não administrar quando verificada presença de cristais. Os cristais podem ser redissolvidos por aquecimento em banho-maria (60°C - 80°C) com agitação vigorosa periódica. Resfriar a solução à temperatura ambiente. Administrar usando equipo com filtro.

- Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem total e a taxa de administração devem ser regidas pela natureza e severidade da condição que está sendo tratada, necessidade de fluido e débito urinário.

Uma dose teste de manitol 20% de aproximadamente 200 mg/kg corporal (isto significa cerca de 75 mL de solução parenteral) infundida em um período de 3 a 5 minutos para produzir um fluxo urinário de pelo menos 30 a 50 mL/hora nas próximas 2 a 3 horas. Em crianças a dose é de 200 mg/Kg ou 6 gramas por metro quadrado de área corporal administrada durante um período de 5 minutos. Se o fluxo de urina não aumentar, pode ser administrada uma segunda dose de teste; se a resposta for inadequada, o paciente deverá ser reavaliado.

Para a redução da pressão intraocular e intracraniana, uma dose de 1,5 a 2,0 g/Kg da solução a 20% (7,5 a 10 mL/Kg) pode ser administrada durante um período de 30 minutos a 60 minutos para obter um efeito imediato e máximo. Usualmente uma redução máxima de pressão intracraniana em adultos pode ser alcançada com uma dose de 0,25 g/Kg administrada não mais frequentemente que a cada 6 a 8 horas. Um gradiente osmótico entre o sangue e o fluido cérebro-espinhal de aproximadamente 10 mOsmols produzirá uma redução satisfatória na pressão intracraniana. Redução da pressão do fluido cérebro-espinhal e intraocular ocorre em 15 minutos a partir do início da infusão de manitol e dura por 3 a 8 horas depois que a infusão é encerrada.

O uso de medicação aditiva suplementar não é recomendado.

003770

cg

~~003820~~

003823

8. REAÇÕES ADVERSAS

A solução de manitol 20% administrada em doses elevadas retira o líquido do espaço intracelular para o extracelular, causando expansão excessiva do espaço intravascular, podendo resultar em desidratação tissular, insuficiência cardíaca congestiva, desidratação cerebral (particularmente em pacientes com insuficiência renal) e edema pulmonar. A rápida administração de manitol 20% causou hipotensão em pacientes submetidos à craneotomia. A solução de manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica em pacientes recebendo manitol para tratamento da hipertensão intracraniana. Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

A administração por via intravenosa de manitol pode estar associada a náusea, vômitos, sede, dor de cabeça, tontura, tremores, febres, taquicardia, dor no peito, hipernatremia, desidratação, visão borrada, urticária ou hipertensão. Reações de hipersensibilidade também foram descritas.

O extravasamento da solução pode causar edema e necrose da pele.
Tromboflebite também pode ocorrer.

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

9. SUPERDOSE

A superdose da solução de manitol 20% pode causar sobrecarga cardíaca e desenvolvimento de edema agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrólítico. Dentre os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, cefaleias, tremores e dores torácicas. Em caso de superdose interromper a administração. Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0122

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP** 34871

Fabricado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Aquiraz – CE

Registrado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda
Av. Marginal Projetada, 1652 - Barueri – SP
CNPJ 49.324.221/0001-04 - Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/05/2014.



BU04
20000226V07



003924

~~98~~

432

~~003921~~

003771

9

Succinato de Sumatriptana

Actavis Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

50 mg e 100 mg

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

succinato de sumatriptana

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

003925

003922

M
Actavis

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 2 comprimidos revestidos de 50 mg ou 100 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

succinato de sumatriptana.....70 mg*

*equivalente a 50 mg de sumatriptana

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

succinato de sumatriptana.....140 mg*

*equivalente a 100 mg de sumatriptana

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose, óxido de ferro vermelho 30.

003772
eg

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Succinato de sumatriptana é indicado para o tratamento agudo das crises de enxaqueca, com ou sem aura, em pacientes adultos. **Succinato de sumatriptana** não é indicado para a profilaxia das crises de enxaqueca.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia dos comprimidos de succinato de sumatriptana no tratamento agudo de enxaqueca foi demonstrada em 3 estudos randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo. Os pacientes incluídos nestes 3 estudos eram predominantemente mulheres (87%) e caucasianos (97%), com uma idade média de 40 anos (intervalo de 18 a 65 anos). Os pacientes foram instruídos a tratar uma cefaleia moderada a grave. A resposta da cefaleia, definida como a redução na gravidade da cefaleia de dor moderada ou grave para dor leve ou sem dor, foi avaliada até 4 horas após a administração. Os sintomas associados, como náuseas, fotofobia e fonofobia também foram avaliados. A manutenção da resposta foi avaliada por até 24 horas após a dose. Uma segunda dose de comprimidos de succinato de sumatriptana ou outra medicação foi permitida 4 a 24 horas após o tratamento inicial para cefaleia recorrente. Acetaminofeno foi oferecido aos pacientes nos Estudos 2 e 3 iniciando 2 horas após o tratamento inicial, se a dor da enxaqueca não tivesse melhorado ou tivesse piorado. Medicamentos adicionais foram permitidas 4 a 24 horas após o tratamento inicial para cefaleia recorrente ou como resgate em todos os 3 estudos. A frequência e tempo para uso destes tratamentos adicionais também foram determinados. Em todos os estudos, doses de 25, 50, e 100 mg foram comparadas com o placebo no tratamento de crises de enxaqueca. Em 1 estudo, doses de 25, 50, e 100 mg também foram comparadas entre si.

Em todos os 3 estudos, a porcentagem de pacientes que alcançaram resposta de cefaleia 2 e 4 horas após o tratamento foi significativamente maior entre os pacientes que receberam comprimidos de succinato de sumatriptana em todas as doses, comparado com aqueles que receberam placebo. Em 1 dos 3 estudos, houve uma porcentagem estatisticamente e significativamente maior de pacientes com resposta à cefaleia em 2 e 4 horas no grupo de 50 mg ou 100 mg quando comparado com os grupos de dose de 25 mg. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos de dose de 50 mg e 100 mg em nenhum dos estudos. Os resultados dos 3 estudos clínicos controlados estão resumidos na Tabela 1.

Tabela 1 – Porcentagem de pacientes com resposta de cefaleia (cefaleia leve ou sem cefaleia) 2 e 4 horas após o tratamento:

	Comprimidos de succinato de sumatriptana 25 mg		Comprimidos de succinato de sumatriptana 50 mg		Comprimidos de succinato de sumatriptana 100 mg		Placebo	
	2h	4h	2h	4h	2h	4h	2h	4h
Estudo 1	52% ^a	67% ^a	61% ^{a,b}	78% ^{a,b}	62% ^{a,b}	79% ^{a,b}	27%	38%
	(n = 298)		(n = 296)		(n = 296)		(n = 94)	
Estudo 2	52% ^a	70% ^a	50% ^a	68% ^a	56% ^a	71% ^a	26%	38%
	(n = 66)		(n = 62)		(n = 66)		(n = 65)	
Estudo 3	52% ^a	65% ^a	54% ^a	72% ^a	57% ^a	78% ^a	17%	19%
	(n = 48)		(n = 46)		(n = 46)		(n = 47)	

^a p < 0,05 em comparação ao placebo.

^b p < 0,05 em comparação a 25 mg.

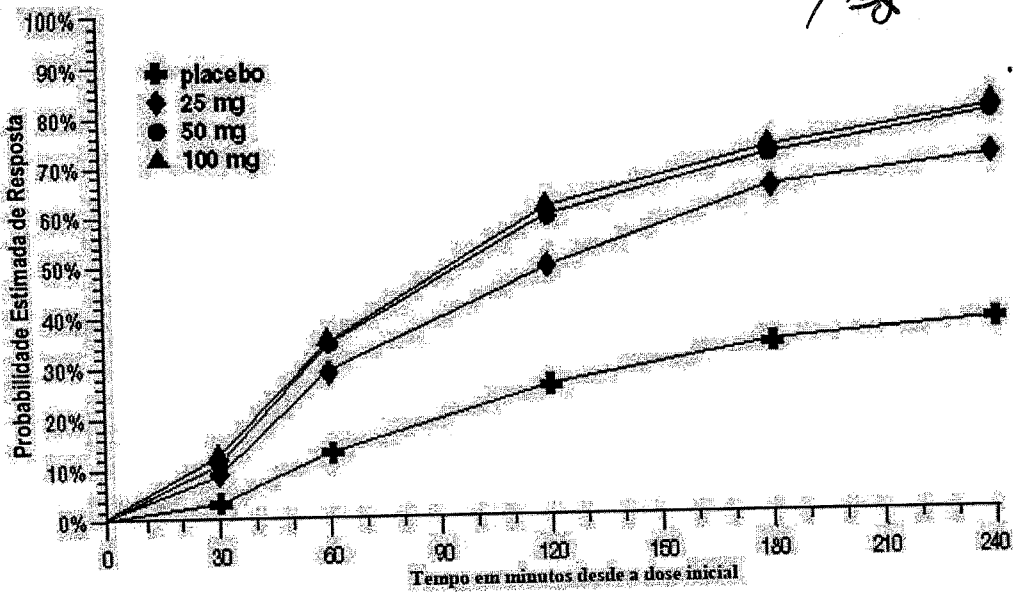
A probabilidade estimada de alcançar uma resposta de cefaleia inicial ao longo de 4 horas após o tratamento nos Estudos 1, 2, e 3 agrupados é retratada na Figura 1.

[Handwritten signatures]

003926

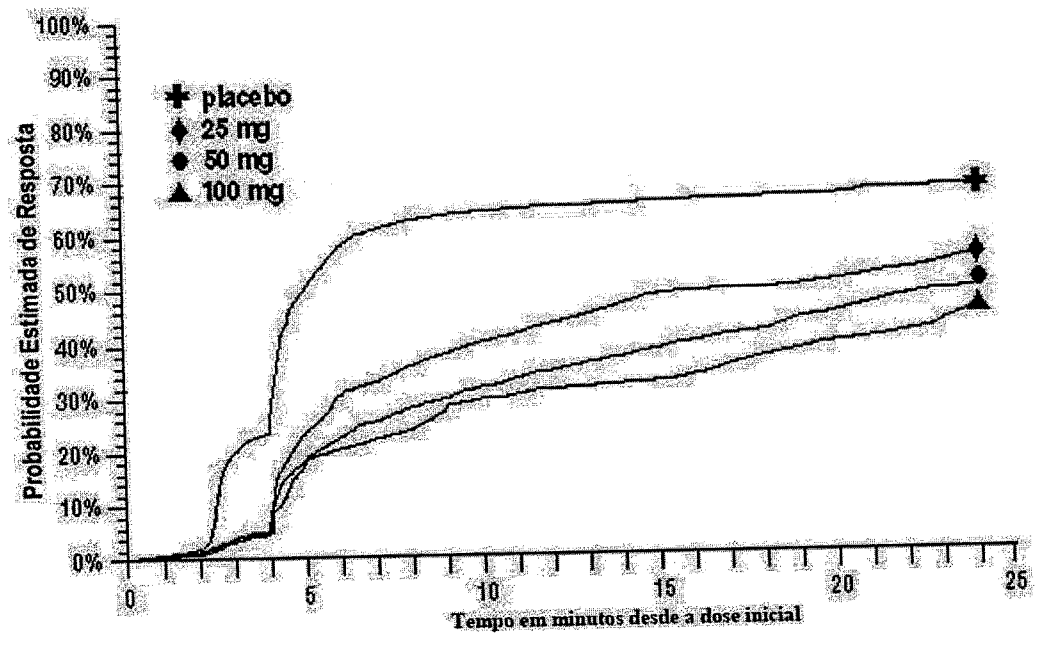
003923

003773



*A figura mostra a probabilidade ao longo do tempo de obter resposta de cefaleia (dor leve ou sem dor) após o tratamento com sumatriptana oral. As médias apresentadas são baseadas nos dados agrupados dos 3 estudos clínicos controlados, fornecendo evidência de eficácia. O gráfico de Kaplan-Meier com os pacientes que não alcançaram resposta e/ou receberam resgate dentro de 240 minutos foi censurado para 240 minutos. Para os pacientes com náuseas, fotofobia e/ou fonofobia associadas à enxaqueca no momento basal, foi observada uma menor incidência destes sintomas em 2 horas (Estudo 1) e em 4 horas (Estudos 1, 2, e 3) após a administração dos comprimidos de succinato de sumatriptana comparado com o placebo. Em 2 horas nos Estudos 2 e 3, ou em 4 horas no Estudo 1, durante as 24 horas após a dose inicial do tratamento do estudo, os pacientes puderam usar tratamento adicional para alívio da dor na forma de uma segunda dose do tratamento do estudo ou outra medicação. A probabilidade estimada de pacientes que receberam uma segunda dose ou outra medicação para enxaqueca ao longo de 24 horas após a dose inicial do tratamento do estudo é resumida na Figura 2.

Figura 2 – Probabilidade estimada de pacientes que receberam uma segunda dose de comprimidos de succinato de sumatriptana ou outra medicação para tratar enxaqueca ao longo de 24 horas após a dose inicial do tratamento do estudo nos estudos 1, 2, e 3 agrupados*



*O gráfico de Kaplan-Meier baseado nos dados obtidos nos 3 estudos clínicos controlados fornecendo evidência de eficácia com pacientes que não utilizaram tratamentos adicionais foi censurado para 24 horas. O gráfico também incluiu os pacientes que não tiveram resposta à dose inicial. Não foi permitida nova medicação dentro de 2 horas após a dose. Há evidência de que doses acima de 50 mg não oferecem um efeito superior a 50 mg. Não há evidência para sugerir que o tratamento com comprimidos de succinato de sumatriptana estava associado com um aumento na gravidade de cefaleias recorrentes. A eficácia de comprimidos de succinato de sumatriptana não foi afetada pela presença de aura; a duração da cefaleia antes do tratamento; gênero, idade, ou peso do indivíduo; relação com a menstruação; ou uso concomitante de medicamentos profiláticos comuns para enxaqueca (ex., betabloqueadores, bloqueadores do canal de cálcio, antidepressivos tricíclicos). Os dados foram insuficientes para avaliar o impacto da raça sobre a eficácia.

Bibliografia:
 Cutler N, Mushet GR, Davis R, Clements B, Whitcher L. Oral sumatriptan for the acute treatment of migraine: evaluation of three dosage strengths. *Neurology*. 1995;45(8 Suppl 7): S5-S9.
 Sargeant J, Kirchner JR, Davis R, Kirkhart B. Oral sumatriptan is effective and well tolerated for the acute treatment of migraine: results of a multicenter study. *Neurology*. 1995;45(8 suppl 7):S10-S14.
 Pfaffenrath V, Cunin G, Sjonell G, Prendergast S. Efficacy and safety of sumatriptan tablets (25mg, 50mg, and 100mg) in the acute treatment of migraine: defining the optimum doses of oral sumatriptan. *Headache*. 1998;38(3):184-190.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

Propriedades farmacodinâmicas

Demonstrou-se que a sumatriptana é um agonista seletivo vascular do receptor 5-hidroxitriptamina-1- (5-HT_{1D}), sem efeito em outros subtipos de receptores 5-HT (5-HT_{1A}, 5-HT_{1B}, 5-HT_{1C}, 5-HT_{1D}). O receptor vascular 5-HT_{1D} é encontrado predominantemente nos vasos sanguíneos cranianos e regulam a vasoconstrição. Em animais, a sumatriptana provoca constrição seletiva da circulação arterial da carótida, mas não altera o fluxo sanguíneo cerebral. A circulação arterial da carótida fornece sangue para os tecidos extracranianos e intracranianos, como as meninges. Presume-se que a dilatação e/ou a formação de edema nesses vasos esteja relacionada ao mecanismo subjacente de enxaqueca no ser humano. Além disto, evidências experimentais sugerem que a sumatriptana inibe a atividade do nervo trigêmeo. Essas ações podem contribuir para a ação antiemética da sumatriptana em humanos.

A resposta clínica tem início 10-15 minutos após uma injeção subcutânea com 6 mg, 15 minutos após uma dose de 20 mg fornecida por administração intranasal e aproximadamente 30 minutos após uma dose de 100 mg por via oral ou uma dose de 25 mg por via retal. Embora a dose por via oral recomendada de succinato de sumatriptana seja de 50 mg, as crises de enxaqueca variam em termos de gravidade num mesmo indivíduo como também entre indivíduos diferentes. As doses de 25 -100 mg mostraram uma eficácia maior do que o placebo em estudos clínicos, mas 25 mg foi menos eficaz em termos estatísticos do que 50 e 100 mg.

Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da sumatriptana não parece ser influenciada por crises de enxaqueca.

Absorção

Após administração por via oral, a sumatriptana é rapidamente absorvida: 70% da concentração máxima é alcançada em 45 minutos. Após uma dose de 100 mg, a concentração plasmática média máxima é de 54 ng/mL. A biodisponibilidade absoluta média por via oral é de 14%, devido, em parte, ao metabolismo pré-sistêmico e, em parte, a uma absorção incompleta.

Distribuição

A ligação às proteínas plasmáticas é baixa (14-21%). O volume total médio de distribuição é de 170 litros.

Metabolismo

O principal metabólito, o ácido indolacético, um análogo da sumatriptana, é principalmente eliminado na urina, onde está presente como ácido livre e como um conjugado glicurônico. Não possui atividade conhecida 5HT₁ ou 5HT₂. Não foram identificados metabólitos secundários.

Eliminação

A meia-vida de eliminação é de aproximadamente duas horas. A *clearance* plasmático médio total é de aproximadamente 1.160 mL/min, e o *clearance* plasmático renal médio é de aproximadamente 260 mL/min. O *clearance* não-renal é responsável por, aproximadamente, 80% do *clearance* total. A sumatriptana é eliminada principalmente através do metabolismo oxidativo mediado pela monoaminoxidase A.

Pacientes com insuficiência hepática

Após administração oral, em pacientes com insuficiência hepática, o *clearance* pré-sistêmico é reduzido, resultando em aumento das concentrações plasmáticas da sumatriptana.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Succinato de sumatriptana é contraindicado em indivíduos com conhecida hipersensibilidade à sumatriptana ou a qualquer componente da fórmula.

A sumatriptana não deve ser utilizada em pacientes que tiveram infarto do miocárdio, doença cardíaca isquêmica (DCI), angina de Prinzmetal/vasoespasm coronariano, doença vascular periférica ou em pacientes que apresentem sinais ou sintomas compatíveis com DCI.

A sumatriptana é contraindicada a pacientes com histórico de acidente vascular cerebral (AVC), de ataque isquêmico transitório (AIT) ou de migrânea do tipo basilar e migrânea hemiplégica, uma vez que esses pacientes tem um maior risco de AVC.

A sumatriptana é contraindicada a pacientes com doença isquêmica intestinal.

A utilização de sumatriptana em pacientes com hipertensão descompensada é contraindicada.

A sumatriptana não deve ser administrada em pacientes com insuficiência hepática grave.

O uso concomitante de ergotamina ou de derivados da ergotamina (incluindo a metisergida) é contraindicado (ver "Interações Medicamentosas").

A administração simultânea de inibidores da monoaminoxidase (MAO) com a sumatriptana é contraindicada. **Succinato de sumatriptana** não deve ser usado por até duas semanas após a suspensão desses medicamentos.

O uso concomitante de succinato de sumatriptana com outros medicamentos à base de triptanas ou agonistas do receptor 5-HT₁ é contraindicado.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tiveram infarto do miocárdio, doença cardíaca isquêmica (DCI), angina de Prinzmetal/vasoespasm coronariano, doença vascular periférica ou que apresentem sinais ou sintomas compatíveis com DCI.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com histórico de acidente vascular cerebral (AVC), de ataque isquêmico transitório (AIT) ou de migrânea do tipo basilar e migrânea hemiplégica.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença isquêmica intestinal. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipertensão descompensada.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Succinato de sumatriptana comprimidos revestidos só deve ser utilizado quando houver um diagnóstico claro de enxaqueca.

A sumatriptana não é indicada no manejo da enxaqueca hemiplégica, basilar ou oftalmoplégica.

Antes do tratamento com **succinato de sumatriptana** deve-se excluir condições neurológicas potencialmente graves (como AVC ou AIT), se o paciente apresentar sintomas atípicos ou se eles não receberam um diagnóstico apropriado para o uso de sumatriptana. Após a administração, a sumatriptana pode estar associada a sintomas transitórios, incluindo dor e tensão torácica, que podem ser intensas, e comprometer a garganta (ver "Reações Adversas"). Nas situações em que tais sintomas possam indicar doença cardíaca isquêmica, uma avaliação apropriada deverá ser realizada.

A sumatriptana não deve ser administrada a pacientes nos quais é provável a ocorrência de uma doença cardíaca não reconhecida, sem uma avaliação anterior para doença cardiovascular subjacente. Tais pacientes incluem mulheres após a menopausa, indivíduos do sexo masculino com mais de 40 anos de idade e pacientes com fatores de risco para doença da artéria coronária. Entretanto, essas avaliações podem não identificar todos os pacientes que têm doença cardíaca e, em casos muito raros, eventos cardíacos graves acontecem em pacientes sem doença cardiovascular subjacente.

A sumatriptana deve ser administrada com precaução a pacientes com hipertensão controlada, pois foram observados, em uma proporção pequena de pacientes, aumentos transitórios na pressão sanguínea e na resistência vascular periférica.

Síndrome Serotoninérgica

Houve raros relatos pós-comercialização descrevendo pacientes com síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica e anormalidades neuromusculares) após a utilização de um inibidor seletivo de recaptção de serotonina (ISRS) e da sumatriptana.

A síndrome serotoninérgica também foi reportada após o tratamento concomitante com triptanas e Inibidores da Recaptção da Serotonina e Noradrenalina (IRSN).

Se o tratamento concomitante de sumatriptana e IRSN/ IRSR for clinicamente necessário, recomenda-se a apropriada observação do paciente (ver item 6. "Indicações Medicamentosas").

A administração concomitante de qualquer triptano/agonista do receptor 5-HT₁ com sumatriptana não é recomendada.

A sumatriptana deve ser administrada com precaução em pacientes com condições que possam influenciar significativamente a absorção, o metabolismo ou a eliminação do medicamento, como, por exemplo, insuficiência da função hepática (Child Pugh A ou B) ou renal (ver item 3. "Características Farmacológicas" - "Propriedades Farmacocinéticas").

A sumatriptana deve ser utilizada com precaução em pacientes com história de atividade epiléptica ou outros fatores de risco que reduzam seu limiar convulsivo. Os pacientes com reconhecida hipersensibilidade às sulfonamidas podem desenvolver uma reação alérgica após a administração de sumatriptana. As reações podem variar de hipersensibilidade cutânea até anafilaxia. A evidência de sensibilidade cruzada é limitada. Contudo, deve-se tomar todas as precauções antes de se utilizar sumatriptana nesses pacientes. O uso excessivo de tratamentos para cefaleia aguda foi associado à exacerbação da dor de cabeça em pacientes suscetíveis. A interrupção do tratamento pode ser necessária.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças e Adolescentes (abaixo de 18 anos): A eficácia e a segurança de sumatriptana não foram demonstradas nesta população. O uso de succinato de sumatriptana em pacientes abaixo de 18 anos não é recomendado.

Idosos (acima de 65 anos): A experiência com a utilização da sumatriptana em pacientes maiores de 65 anos é limitada. A farmacocinética não difere, significativamente, daquela de uma população mais jovem, mas até que dados clínicos adicionais estejam disponíveis, o uso de sumatriptana em pacientes maiores de 65 anos não é recomendado.

Pacientes com insuficiência hepática: Após administração oral, em pacientes com insuficiência hepática, o *clearance* pré-sistêmico é reduzido, resultando em aumento das concentrações plasmáticas de sumatriptana. A sumatriptana não deve ser administrada em pacientes com insuficiência hepática grave.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer o desenvolvimento de sonolência como resultado da enxaqueca ou do tratamento com a sumatriptana. Recomenda-se precaução aos pacientes que realizam tarefas que exijam atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

Succinato de sumatriptana deve ser usado com cautela na gravidez, considerando o benefício esperado para a mãe comparado à possibilidade de risco para o feto. Dados pós-comercialização de registros de gravidez têm documentado que a gravidez ocorreu em 1.000 mulheres expostas à sumatriptana. Embora as informações sejam insuficientes para fornecer uma conclusão definitiva, os achados não detectaram um aumento na frequência de malformações nos recém-natos, nem um padrão consistente das malformações nos bebês das mulheres expostas à sumatriptana em comparação com a população em geral. Foi demonstrado que, após a administração subcutânea, a sumatriptana é eliminada pelo leite materno. A exposição do lactente pode ser minimizada evitando-se a amamentação por 12 horas depois do tratamento.

Categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Carcinogênese, mutagênese

Sumatriptana não demonstrou atividades genotóxicas nem cancerígenas em sistemas *in vitro* e em animais.

Toxicologia reprodutiva

Em um estudo de fertilidade em ratos, doses de sumatriptana que resultaram em níveis plasmáticos aproximadamente 200 vezes superiores aos observados no homem após uma dose de 100 mg por via oral foram associadas com uma redução no sucesso da inseminação. Esse efeito não ocorreu durante um estudo de doses subcutâneas, no qual os níveis plasmáticos máximos atingidos foram cerca de 150 vezes superiores aos do homem por via oral.

Teratogenicidade

Nenhum efeito teratogênico foi observado em ratas e coelhas, e a sumatriptana não teve nenhum efeito sobre o desenvolvimento pós-natal de ratos. Quando administrada a coelhas grávidas durante o período de organogênese, sumatriptana ocasionalmente causou embriofetalidade em doses que foram suficientemente elevadas para produzir toxicidade materna.

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe nenhuma evidência de interações com propranolol, flunarizina, pizotifeno ou com álcool. Reações prolongadas vasoespásticas foram relatadas com a ergotamina. Como esses efeitos podem ser aditivos, deve-se esperar 24 horas antes que a sumatriptana possa ser utilizada após o uso de qualquer preparação contendo ergotamina.

Da mesma forma, preparações contendo ergotamina não devem ser utilizadas até seis horas após a administração da sumatriptana. Pode ocorrer o desenvolvimento de uma interação entre a sumatriptana e os IMAO. Assim, a administração concomitante é contraindicada (ver "Contraindicações").

Síndrome Serotoninérgica

Houve raros relatos pós-comercialização descrevendo pacientes com síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica e anormalidades neuromusculares) após o uso de ISRSs e da sumatriptana. Exemplos de IMAOs e ISRSs incluem citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina.

A síndrome serotoninérgica foi também reportada após o tratamento concomitante com triptanas e IRSNs (ver item 5. "Advertências e Precauções"). Deve-se esperar 24 horas antes que a sumatriptana possa ser utilizada após o uso de qualquer preparação contendo triptanas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Manter o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

O prazo de validade de succinato de sumatriptana é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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.

Aspectos físicos

Succinato de sumatriptana 50 mg: comprimidos revestidos de cor branca.
Succinato de sumatriptana 100 mg: comprimidos revestidos de cor rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso



003929

003926

003776

Uso oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.

Succinato de sumatriptana comprimidos revestidos não deve ser utilizado para a profilaxia das crises de enxaqueca.

A dose recomendada de **succinato de sumatriptana** não deve ser excedida.

Posologia

É aconselhável que **succinato de sumatriptana** seja administrado, após o início de uma cefaleia tipo enxaqueca, tão logo seja possível. É igualmente efetivo quando administrado em qualquer fase das crises. A dose de **succinato de sumatriptana** recomendada para adultos é de um único comprimido revestido de 50 mg administrado por via oral. Alguns pacientes podem necessitar de 100 mg.

Se um paciente não responde à primeira dose de **succinato de sumatriptana**, não se deve considerar a utilização de uma segunda dose para a mesma crise. **Succinato de sumatriptana** pode ser tomado para as crises subsequentes.

Se o paciente respondeu à primeira dose, mas os sintomas retornaram, uma segunda dose pode ser administrada, desde que haja um intervalo mínimo de duas horas entre as doses e não se exceda 200 mg em 24 horas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos estão listados abaixo, pela classificação de frequência. Os dados de estudos clínicos são estimados. Deve-se notar que a taxa de eventos anteriores no grupo comparação não foi levada em consideração.

Dados pós-comercialização referem-se à frequência de notificação, em vez da frequência real.

Dados de estudos clínicos

Reações comuns (>1/100 e <1/10): vertigem, sonolência, distúrbios sensoriais, incluindo parestesia e hipoestesia; aumentos transitórios da pressão sanguínea aparecendo logo após o tratamento, rubor; dispneia; náuseas e vômitos*; sensação de pressão**; dor**, sensações de calor ou frio**, pressão** e aperto**; sensação de fraqueza*** e fadiga***.

*Esses sintomas ocorreram em alguns pacientes, mas a relação com a sumatriptana não está clara.

**Esses sintomas são normalmente transitórios, e podem ser intensos, podendo ainda afetar qualquer parte do corpo, incluindo o tórax e a garganta.

***Esses sintomas são normalmente transitórios, e podem ser de intensidade leve a moderada.

Reações muito raras (<1/10.000): pequenas alterações nos testes de função hepática.

Dados pós-comercialização

Reações muito raras (<1/10.000):

- Reações de hipersensibilidade, variando de hipersensibilidade cutânea à anafilaxia;
- Convulsões, embora algumas ocorreram em pacientes com histórico de convulsões ou predisposição a convulsões concorrentes, relatadas em pacientes os quais os fatores de predisposição não são aparentes;
- Nistagmo, escotoma, tremor, distonia;
- Oscilação, diplopia, visão reduzida, perda da visão (normalmente transitória). Distúrbios visuais podem também ocorrer durante uma crise de enxaqueca por si só;
- Bradicardia, taquicardia, palpitações, arritmias cardíacas, alterações isquêmicas transitórias no ecg, vasoespasma arterial coronariano, angina, infarto do miocárdio (ver item 4. "contraindicações" e 5. "advertências e precauções"), hipotensão, síndrome de raynaud;
- Colite isquêmica.

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

10. SUPERDOSE

As doses acima de 400 mg por via oral não estiveram associadas a efeitos colaterais diferentes dos já mencionados.

Se ocorrer superdosagem, o paciente deve ser monitorado durante, pelo menos, 10 horas, e um tratamento padrão de suporte deve ser aplicado, conforme a necessidade. Desconhece-se qual o efeito da diálise, seja hemodiálise ou diálise peritoneal, nas concentrações plasmáticas da sumatriptana.

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

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0492.0160

Farm. Resp.: Luis Carlos de Oliveira - CRF-RJ nº 7796

Fabricado por:

Arrow Pharm (Malta) Ltd.
HF 62, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG 3000, Malta.

Importado e Registrado por:

Actavis Farmacêutica Ltda.
Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ
CEP 20.251-061 - CNPJ 33.150.764/0001-12

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 10/06/2016.

B.18.6.MLT_ACT.VPS.10062016

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

003777

eg

~~003930~~~~003927~~

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	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/09/20106	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	<p>Adequação a bula do medicamento referência nacional Imigran</p> <p><u>Atualização da bula VP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento é indicado? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? <ul style="list-style-type: none"> - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? <p><u>Atualização da bula VPS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose 	VP/VPS	Embalagens com 2 comprimidos revestidos de 50 ou 100 mg.

003778
eg~~003931~~
eg
~~002928~~

14/07/2015	0621371155	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	16/06/2015	0528321/15-3	Exclusão de local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto	06/07/2015	Correção dos dizeres legais para Exclusão do site de fabricação Cobalt Pharmaceuticals Inc.	VP/VPS	Embalagens com 2 comprimidos revestidos de 50 ou 100 mg.
09/2014	0772909/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	11/07/2014	0556949/14-4	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	18/08/2014	Atualização dos dizeres Legais (inclusão do novo fabricante – (Arrow Pharm (Malta) Ltd	VP/VPS	Embalagens com 2 comprimidos revestidos de 50 ou 100 mg.
10/06/2014	0512175/14-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	10/06/2014	0512175/14-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	10/06/2014	Adequação a bula do medicamento referência nacional Imigran Versão Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Versão Profissional 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Embalagens com 2 comprimidos revestidos de 50 ou 100 mg.
27/11/2013	1000567/13-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	21/05/2013	0401720/13-0	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de Indústria do produto - Razão social	09/09/2013	Dizeres legais – Alteração da logo e da razão social de "Arrow Farmacêutica Ltda" para "Actavis Farmacêutica Ltda".	VP e VPS	Embalagens com 2 comprimidos revestidos de 50 ou 100 mg.
			24/05/2013	0414454/13-6	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AE) de Ind do produto sujeito controle especial- Razão social	16/09/2013	Adequação a bula do medicamento referência nacional Imigran Versão Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		

003779

eg

~~003932~~

~~003979~~

							Versão Profissional 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
04/09/2013	0743487/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a bula do medicamento referência nacional Imigran Versão inicial	VP e VPS	Embalagens com 2 comprimidos revestidos de 50 ou 100 mg.

[Handwritten signatures and marks]

~~003833~~

Libbs

f55

003780
cg

~~003830~~

Tarfic[®]

Libbs Farmacêutica Ltda.

Pomada dermatológica

0,03% ou 0,1%

[Handwritten signatures]

003934
09

Libbs

003781
09

~~003934~~

TARFIC®
tacrolimo monoidratado

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica nas concentrações de 0,03% ou 0,1% em bisnagas contendo 10 g ou 30 g.

TARFIC® 0,03% - USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

TARFIC® 0,1% - USO ADULTO (ACIMA DE 16 ANOS DE IDADE)

SOMENTE PARA USO DERMATOLÓGICO
NÃO DEVE SER UTILIZADA PARA USO OFTALMOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Tarfic® 0,03%: Cada 1 g de pomada contém 0,307 mg de tacrolimo monoidratado (equivalente a 0,300 mg de tacrolimo).
Tarfic® 0,1%: Cada 1 g de pomada contém 1,022 mg de tacrolimo monoidratado (equivalente a 1,000 mg de tacrolimo).
Excipientes: petrolato amarelo, petrolato líquido, carbonato de propileno, cera branca de abelha e parafina branca.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O princípio ativo de Tarfic®, tacrolimo monoidratado, é um agente imunomodulador. Tarfic® pomada é utilizado no tratamento de dermatite atópica (também chamada de eczema) em pacientes (com dois anos de idade ou mais) que não possuem uma boa resposta ou são intolerantes aos tratamentos convencionais. Tarfic® pomada proporciona alívio para os sintomas e controla os surtos. Tarfic® pode ser utilizado na manutenção do tratamento de dermatite atópica para prevenção de surtos dos sintomas e para prolongar os intervalos livres de surtos em pacientes que possuem alta frequência de exacerbação da doença (isto é, 4 ou mais vezes por ano) que tiveram uma resposta inicial a um tratamento máximo de 6 semanas, 2 vezes ao dia, com tacrolimo pomada (lesões que desapareceram, lesões que quase desapareceram ou áreas levemente afetadas).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A segurança e eficácia de tacrolimo foram verificadas em mais de 18.500 pacientes, tratados com tacrolimo pomada, em estudos clínicos de Fase I a III. Os dados dos seis maiores estudos estão aqui apresentados. Em um estudo clínico, randomizado, duplo-cego, multicêntrico, de 6 meses, a pomada de tacrolimo 0,1% foi administrada duas vezes ao dia em adultos com dermatite atópica moderada a grave e comparado com um regime baseado em corticosteroide tópico (butirato de hidrocortisona 0,1% pomada no tronco e extremidades, acetato de hidrocortisona 1% pomada na face e pescoço). O desfecho primário foi a taxa de resposta no mês 3 definida como a proporção de pacientes com, ao menos, 60% de melhora no mEASI (*Modified Eczema Area and Severity Index* - Índice Modificado de Gravidade e Área de Eczema) entre a linha de base e o mês 3. A taxa de resposta do grupo de tacrolimo 0,1% (71,6%) foi significativamente maior do que no grupo tratado com regime baseado em corticosteroide tópico (50,8%; p < 0,001; Tabela 1). A taxa de resposta no mês 6 foi comparável aos resultados no mês 3.

Tabela 1. Eficácia no mês 3

	Regime de corticosteroide tópico § (N = 485)	tacrolimo 0,1% (N = 487)
Taxa de resposta de ≥ 60% de melhora na mEASI (desfecho primário) §§	50,8%	71,6%
Melhora de ≥ 90% na avaliação médica global	28,5%	47,7%

§ Regime de corticosteroide tópico = butirato de hidrocortisona 0,1% no tronco e extremidades, acetato de hidrocortisona 1% na face e pescoço.
§§ Valores maiores = melhor resposta.

A incidência e natureza da maioria dos eventos adversos foram semelhantes nos dois grupos tratados. Queimação na pele, herpes simples, intolerância ao álcool (rubor facial ou sensibilidade da pele após ingestão de álcool), afinamento da pele, hiperestesia, dermatite fúngica ou acne, ocorreram com mais frequência no grupo tratado com tacrolimo. Não houve mudanças clínicas relevantes nos valores laboratoriais ou nos sinais vitais em nenhum grupo tratado por este estudo.

1
[Handwritten signatures]

No segundo estudo, crianças com 2 a 15 anos com dermatite atópica moderada a grave, receberam o tratamento 2 vezes ao dia, por 3 semanas, com pomada de tacrolimo 0,03%, pomada de tacrolimo 0,1% ou pomada de acetato de hidrocortisona 1%. O desfecho primário foi a área sobre a curva (ASC) do mEASI como uma média de porcentagem de linha de base sobre todo o período de tratamento. Os resultados deste estudo clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico, mostraram que tacrolimo pomada, 0,03% e 0,1%, foi significativamente mais efetivo ($p < 0,001$ para ambos) que acetato de hidrocortisona 1% pomada (Tabela 2).

Tabela 2. Eficácia na semana 3

	acetato de hidrocortisona 1% (N = 185)	tacrolimo 0,03% (N = 189)	tacrolimo 0,1% (N = 186)
Mediana de mEASI como porcentagem de linha de base de ASC (desfecho primário) §	64,0%	44,8%	39,8%
Melhora $\geq 90\%$ na avaliação médica global	15,7%	38,5%	48,4%

§ Valores menores = melhor resposta.

A incidência de queimação local na pele foi maior nos grupos tratados com tacrolimo do que nos grupos tratados com hidrocortisona. O prurido foi reduzido ao longo do tempo no grupo tratado com tacrolimo, mas não no grupo tratado com hidrocortisona. Não houve mudanças clínicas relevantes nos valores laboratoriais ou nos sinais vitais nos grupos tratados ao longo do estudo clínico.

A proposta do terceiro estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado, foi para a avaliação de segurança e eficácia de tacrolimo pomada 0,03% aplicada uma ou duas vezes ao dia em relação à administração de duas vezes ao dia de acetato de hidrocortisona pomada 1% em crianças com dermatite atópica grave a moderada. A duração do tratamento foi de até 3 semanas.

O desfecho primário foi definido como a porcentagem de diminuição de mEASI desde a linha de base até o final do tratamento. Uma melhora estatisticamente significante foi verificada para tacrolimo pomada 0,03% uma e duas vezes ao dia comparado com acetato de hidrocortisona pomada duas vezes ao dia ($p < 0,001$ para ambos). Tratamento duas vezes ao dia com tacrolimo pomada 0,03% foi mais eficaz que a administração uma vez ao dia. A incidência de queimação local na pele foi maior no grupo tratado com tacrolimo do que no grupo tratado com hidrocortisona. Não houve mudanças clínicas relevantes nos valores laboratoriais ou sinais vitais nos grupos tratados ao longo do estudo clínico.

No quarto estudo, aproximadamente 800 pacientes (idade ≥ 2 anos) receberam tacrolimo pomada 0,1% intermitentemente ou continuamente em um estudo de segurança de longa duração, aberto, por até 4 anos, com 300 pacientes recebendo o tratamento por, ao menos, 3 anos e 79 pacientes recebendo o tratamento por um período mínimo de 42 meses. Baseada nas alterações da linha de base no escore EASI e área de superfície corporal afetada, pacientes independentemente da idade apresentaram melhora em sua dermatite atópica em todos os pontos de tempo subsequentes. Além disso, não houve nenhuma evidência de perda de eficácia durante o estudo clínico. A incidência geral de eventos adversos tendeu a diminuição ao longo do estudo para todos os pacientes, independente da idade. Os três efeitos adversos mais comuns relatados foram sintomas de gripe (resfriado, calafrio, influenza, aumento da infecção respiratória, etc.), prurido e queimação na pele. Nenhum efeito adverso não relatado anteriormente em estudos prévios e/ou de curta duração foi observado neste estudo de longa duração.

A eficácia e segurança de tacrolimo pomada em tratamento de manutenção da dermatite atópica leve à grave foram verificadas em 524 pacientes em dois estudos clínicos multicêntricos de Fase III, de desenho similar, um em pacientes adultos (≥ 16 anos) e outro em pacientes pediátricos (2 - 15 anos). Em ambos os estudos, pacientes com doença ativa entraram em um período de tratamento aberto (OLP) durante o qual foram tratadas as lesões com tacrolimo pomada duas vezes ao dia até a melhora ser evidenciada em um escore pré-definido (Avaliação Global do Investigador - IGA ≤ 2 , isto é, desapareceu, quase desapareceu ou área levemente afetada) por um máximo de 6 semanas.

Depois disso, os pacientes entraram em um período de controle da patologia (DCP), duplo-cego, por até 12 meses. Os pacientes foram randomizados para receber tacrolimo pomada (adultos 0,1%; crianças 0,03%) ou placebo, duas vezes por semana, às segundas e quintas-feiras. Se uma exacerbação da doença ocorresse, os pacientes eram tratados com tacrolimo pomada duas vezes ao dia por um máximo de 6 semanas até que o escore de IGA retornasse a ≤ 2 .

O desfecho primário em ambos os estudos foi o número de exacerbações da patologia (DE) que necessitaram de uma "intervenção terapêutica substancial" durante o DCP, definida como uma exacerbação com um IGA de 3 - 5 (isto é, patologia moderada, grave e muito grave), no primeiro dia de surto e que necessitaram de mais de 7 dias de tratamento. Ambos os estudos mostraram benefício significativo com o tratamento duas vezes por semana com tacrolimo pomada com relação aos desfechos primários e secundários por um período de 12 meses (Tabela 3). Nenhum efeito adverso não relatado previamente foi observado nestes estudos.

Tabela 3. Eficácia

	Adultos ≥ 16 anos de idade	Crianças de 2 a 15 anos de idade
--	---------------------------------	----------------------------------

	tacrolimo 0,1% 2x por semana (N = 116)	Placebo 2x por semana (N = 108)	tacrolimo 0,03% 2x por semana (N = 125)	Placebo 2x por semana (N = 125)
Mediana do número de DEs que necessitaram de intervenção substancial ajustados por tempo ao risco (% de pacientes sem DE necessitando de intervenção substancial)	0 (56,9%)	3 (29,6%)	0 (50,4%)	2 (29,6%)
Mediana do tempo para o primeiro DE necessitando de intervenção substancial	> 365 dias	28 dias	295 dias	56 dias
Mediana do número de DEs ajustadas por tempo ao risco (% de pacientes sem nenhum período DE)	0,9 (48,3%)	5,3 (1,4%)	1 (40,8%)	3 (21,6%)
Mediana do tempo ao primeiro DE	142 dias	15 dias	173 dias	38 dias
Porcentagem média (SD) de dias de tratamento de DE	12,3 (20,9)	31,5 (27,4)	13,9 (20,7)	25,2 (25,9)

DE: Exacerbação da patologia
 p < 0,001 em favor de tacrolimo pomada 0,1% (adultos) e 0,03% (crianças) para os desfechos primários e secundários.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: outros dermatológicos, Código ATC: D11AH01.

Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos

O mecanismo de ação de tacrolimo em dermatite atópica não está completamente elucidado. Embora as características que seguem tenham sido observadas, a significância clínica destas observações na dermatite atópica ainda é desconhecida.

Pela ligação com uma imunofilina citoplasmática específica (FKBP12), tacrolimo inibe a rota de transdução de sinal dependente de cálcio em células T, prevenindo a transcrição e síntese de IL-2, IL-3, IL-4, IL-5 e outras citocinas isoladas de genes normais, tais como, GM-CSF, TNF- α e INF- γ .

In vitro, em células de Langerhans isoladas de pele humana normal, tacrolimo reduz a atividade estimulante das células T. Tacrolimo também demonstrou inibir a liberação de mediadores inflamatórios da pele de mastócitos, basófilos e eosinófilos.

Em animais, tacrolimo pomada suprime as reações inflamatórias em modelos de dermatite espontânea e experimental que se assemelham à dermatite humana atópica. Tacrolimo pomada não reduz a espessura da pele e não causa atrofia da pele em animais.

Em pacientes com dermatite atópica, a melhora das lesões na pele durante o tratamento com pomada de tacrolimo foi associada com a redução de expressão de receptor Fc em células de Langerhans e uma redução de sua atividade hiperestimulante para células T. Tacrolimo pomada não afeta a síntese de colágenos em humanos.

Propriedades farmacocinéticas

Dados clínicos demonstraram que as concentrações de tacrolimo no sistema circulatório após administração tópica são baixas e, quando medidas, são transitórias.

Absorção

Dados de voluntários humanos saudáveis indicam que há baixa ou nenhuma exposição sistêmica ao tacrolimo, após uma ou repetidas aplicações tópicas de tacrolimo pomada.

A maioria dos pacientes com dermatite atópica (adultos e crianças) tratados com uma ou repetidas aplicações de tacrolimo pomada (0,03-0,1%) e crianças na idade de 5 meses tratadas com tacrolimo pomada (0,03%) apresentaram concentrações séricas < 1,0 ng/mL. Quando observadas, concentrações séricas acima de 1,0 ng/mL foram transitórias. A exposição sistêmica aumenta com o aumento das áreas tratadas. Entretanto, tanto a extensão quanto a taxa de absorção tópica de tacrolimo diminuem à medida que a pele melhora. Tanto em adultos como em crianças com uma média de 50% da superfície corporal tratada, a exposição sistêmica (isto é, ASC) de tacrolimo proveniente de Tarfic® foi de, aproximadamente, 30 vezes menos que aquela vista com doses de imunossuppressores via oral, em pacientes com transplante hepático e renal. A menor concentração sanguínea de tacrolimo em que se observam efeitos sistêmicos não é conhecida.

Não existe evidência de acúmulo sistêmico de tacrolimo em pacientes (adultos e crianças) tratados por períodos prolongados (mais de 1 ano) com pomada de tacrolimo.

Distribuição

003784
29

003937
28
Libbs

003937
29

Como a exposição sistêmica é baixa com pomada de tacrolimo, a maior ligação de tacrolimo (> 98,8%) às proteínas plasmáticas não é considerada clinicamente relevante. Após aplicação tópica de tacrolimo pomada, o tacrolimo é seletivamente distribuído para a pele com uma difusão mínima para dentro do sistema circulatório.

Metabolismo

O metabolismo de tacrolimo pela pele humana não foi detectável. O tacrolimo disponível sistemicamente é extensivamente metabolizado no fígado pela CYP3A4.

Eliminação

Quando administrado por via intravenosa, tacrolimo demonstrou uma taxa de *clearance* baixa. A média de *clearance* total do corpo é de aproximadamente 2,25 L/h. O *clearance* hepático de tacrolimo disponível sistemicamente pode ser reduzido em pacientes com dano hepático grave ou em pacientes que são tratados concomitantemente com drogas que são potentes inibidoras da CYP3A4.

Após aplicações tópicas consecutivas de pomada, a meia-vida média de tacrolimo é estimada em 75 horas para adultos e 65 horas para crianças.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos macrolídeos em geral, ao tacrolimo ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tarfic® não deve ser utilizado em pacientes com imunodeficiência congênita ou adquirida ou em pacientes fazendo uso de medicamentos que causem imunossupressão.

O efeito do tratamento de Tarfic® pomada no sistema imune desenvolvido de crianças, especialmente as mais novas, ainda não foi estabelecido e isto deve ser levado em conta quando da prescrição para pacientes neste grupo de idade.

A exposição da pele a luz do sol deve ser minimizada e o uso de luz ultravioleta (UV) provenientes de um solário, terapia com UVB e UVA em combinação com psoralens (PUVA), deve ser evitada durante o uso de Tarfic® pomada. Os médicos devem aconselhar seus pacientes a utilizarem métodos de proteção solar apropriados, tais como, minimização do tempo de exposição ao sol, uso de filtro solar e cobrir a pele com roupas adequadas. Tarfic® pomada não deve ser aplicado em lesões que sejam consideradas como potencialmente malignas ou pré-malignas.

Emolientes não devem ser aplicados na mesma área antes de duas horas após a aplicação de Tarfic® pomada.

O uso concomitante de outras preparações tópicas não foi avaliado. Não há relatos do uso concomitante de esteroides sistêmicos ou agentes imunossupressores.

Tarfic® pomada não foi avaliado quanto à sua segurança e eficácia no tratamento de dermatite atópica clinicamente infectada. Antes do início do tratamento com pomada de Tarfic®, contaminações clínicas nos locais do tratamento devem ser esclarecidas. Pacientes com dermatite atópica estão predispostos a infecções superficiais. O tratamento com Tarfic® pode estar associado com o aumento dos riscos de infecção com herpes vírus (herpes simples – eczema herpético, herpes simples – úlcera aberta, erupção variceliforme de Kaposi). Na presença destas infecções, o balanço entre riscos e benefícios, associados com o uso de Tarfic®, devem ser avaliados.

O potencial para imunossupressão local (provavelmente resultante de infecções ou malignidades cutâneas) em longa duração (isto é, durante um período de anos) é desconhecido (ver item “Características farmacológicas”).

Tarfic® contém a substância ativa tacrolimo, um inibidor da calcineurina. Em pacientes transplantados, a exposição sistêmica prolongada a fortes imunossupressores seguida de administração sistêmica de inibidores da calcineurina têm sido associada com um risco aumentado de desenvolver linfomas e malignidades na pele. Em pacientes utilizando tacrolimo pomada, foram relatados casos de linfomas cutâneos e de outros tipos de câncer de pele. Entretanto, não foi confirmada ou foi refutada uma ligação direta ao tratamento com tacrolimo pomada nas evidências disponíveis. Pacientes com dermatite atópica tratados com tacrolimo pomada não apresentaram níveis de tacrolimo sistêmicos significantes.

Linfadenopatia foi incomum (0,8%) nos relatos em estudos clínicos. A maioria desses casos foi relacionada a infecções (pele, trato respiratório, dente) e foram solucionadas com terapia antibiótica adequada.

Pacientes transplantados em regime de tratamento com imunossupressores (tais como, tacrolimo sistêmico) têm alto risco de desenvolver linfomas; portanto, pacientes que recebem Tarfic® e desenvolvem linfadenopatia devem ser monitorados para garantir que esta linfadenopatia irá se resolver. Linfadenopatia presente no início do tratamento deve ser investigada e mantida sob vigilância. No caso de linfadenopatia persistente, a etiologia desta patologia deve ser investigada. Na ausência de etiologia clara para esta patologia ou na presença de mononucleose infecciosa aguda, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com Tarfic®.

Cuidados devem ser tomados para evitar o contato com os olhos e mucosas. Se o produto for acidentalmente aplicado nestas áreas, a pomada deve ser totalmente removida e o local deve ser lavado com água.

O uso de Tarfic® pomada sob oclusão não foi estudado em pacientes, portanto seu uso sob oclusão não é recomendado. Roupas oclusivas também não são recomendadas.

Como com qualquer medicamento de uso tópico, os pacientes devem lavar suas mãos após a aplicação, se as mãos não estiverem sendo tratadas. Tacrolimo é extensivamente metabolizado no fígado e, embora as concentrações séricas sejam baixas nas terapias tópicas, a pomada deve ser utilizada com cuidado em pacientes com insuficiência hepática.

O uso de Tarfic® pomada em pacientes com defeitos genéticos na barreira epidérmica, tais como síndrome de Netherton, não é recomendado devido ao permanente aumento da absorção sistêmica de tacrolimo. A segurança de Tarfic® pomada não foi estabelecida em pacientes com eritroderma generalizado.

Cuidados devem ser observados na aplicação de Tarfic® em pacientes com comprometimento em áreas extensas da pele e por longos períodos de utilização, especialmente em crianças. O desenvolvimento de qualquer nova mudança, diferente do eczema prévio, dentro da área tratada, deve ser revista pelo médico.

Gravidez (Categoria C) e lactação

Não existem dados adequados para o uso de tacrolimo pomada em mulheres grávidas.

Estudos em animais mostraram toxicidade reprodutiva após administração sistêmica. O risco potencial em humanos é desconhecido.

Tarfic® pomada não deve ser utilizado durante os períodos de gestação, a menos que claramente necessário.

Dados com humanos demonstraram que, após administração sistêmica, tacrolimo é excretado no leite materno.

Embora os dados clínicos tenham demonstrado que a exposição sistêmica a partir da aplicação de tacrolimo é baixa, amamentação durante o tratamento com Tarfic® não é recomendada.

Uso durante a gestação: os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

Efeito na habilidade de dirigir e operar máquinas

Nenhum estudo no efeito da habilidade de dirigir ou operar máquinas foi realizado.

Tarfic® pomada é administrado topicamente e não se espera que tenha efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Toxicidade na repetição de doses e tolerância local

Administração tópica repetida de tacrolimo pomada ou de placebo da pomada em ratos, coelhos e porcos da Índia, foi associada com leves mudanças na pele, tais como, eritema, edema e pápulas.

O tratamento tópico em longo prazo com tacrolimo em ratos levou a toxicidade sistêmica, incluindo alterações renais, pancreáticas, oculares e do sistema nervoso. As mudanças foram causadas por alta exposição sistêmica dos roedores, resultando em alta absorção transdérmica de tacrolimo. Pequeno aumento de peso em fêmeas foi a única alteração sistêmica observada em porcos da Índia em altas concentrações de pomada (3%).

Coelhos demonstraram ser especialmente sensíveis à administração intravenosa de tacrolimo, com observação de efeitos cardiotoxicos reversíveis.

Mutagenicidade

Testes *in vitro* e *in vivo* não indicaram genotoxicidade potencial de tacrolimo.

Carcinogenicidade

Estudos de carcinogenicidade sistêmica em camundongos (18 meses) e ratos (24 meses) não revelaram nenhum potencial carcinogênico de tacrolimo.

Em um estudo de carcinogenicidade dérmica de 24 meses, realizado em camundongos com pomada a 0,1%, nenhum tumor na pele foi observado. No mesmo estudo, um aumento na incidência de linfoma foi detectado em associação com alta exposição sistêmica.

Em um estudo fotocarcinogênico, camundongos albinos sem pelos foram tratados cronicamente com tacrolimo pomada e radiação UV. Os animais tratados com tacrolimo mostraram uma redução estatisticamente significativa no tempo de desenvolvimento do tumor na pele (carcinoma de células escamosas) e um aumento no número de tumores. Não está claro se o efeito de tacrolimo é devido à imunossupressão sistêmica ou a um efeito local. O risco para humanos não está completamente esclarecido, uma vez que é desconhecido o potencial para imunossupressão local com o uso de tacrolimo em longa duração.

Toxicidade reprodutiva

Toxicidade fetal/embrionária foi observada em ratos e coelhos, mas somente nas doses que causam significativa toxicidade em animais com filhotes. Redução na produção de esperma foi verificada em ratos machos em altas doses subcutâneas de tacrolimo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

~~003936~~

003939
Libbs

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Estudos de interações medicamentosas tópicas convencionais com tacrolimo pomada foram conduzidos. O tacrolimo não é metabolizado na pele humana, indicando que não há nenhum potencial para interações percutâneas que possam afetar o metabolismo de tacrolimo.

O tacrolimo disponível sistemicamente é metabolizado via citocromo hepático P450 3A4 (CYP3A4).

A exposição sistêmica a partir da aplicação tópica de tacrolimo pomada é baixa (< 1,0 ng/mL) e não se espera que seja afetada pelo uso concomitante de substâncias desconhecidas que sejam inibidoras de CYP3A4. Entretanto, a possibilidade de interações não pôde ser determinada e a administração sistêmica concomitante de inibidores da CYP3A4 conhecidos (tais como, eritromicina, itraconazol, cetoconazol e diltiazem) em pacientes com surtos e/ou doença eritrodérmica, deve ser feita com cautela.

Uma interação potencial entre vacinação e aplicação de Tarfic® pomada não foi investigada. Devido ao risco potencial de falha na vacinação, a vacina deve ser administrada antes do início do tratamento ou durante um intervalo sem tratamento, com um período de 14 dias entre a última aplicação de Tarfic® e a vacina. Em caso de vacina atenuada, este período deve ser de 28 dias, ou o uso de uma terapia alternativa deve ser considerado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Evite expor o medicamento a altas temperaturas, como por exemplo, mantê-lo dentro do porta-luvas no carro. Assegure-se que a tampa da bisnaga esteja firmemente fechada.

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.

Tarfic® é uma pomada esbranquiçada, homogênea e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tarfic® pomada 0,03% e 0,1% deve ser prescrito por um médico com experiência em diagnóstico e tratamento de dermatite atópica.

Tarfic® pode ser utilizado por um curto período ou em tratamento intermitente de longa duração.

Tarfic® pomada deve ser aplicado como uma fina camada nas áreas da pele afetadas ou comumente afetadas.

Tarfic® pomada pode ser utilizado em qualquer parte do corpo, incluindo a face, pescoço e áreas curvas, com exceção das membranas mucosas. Tarfic® pomada não deve ser aplicado sob oclusão.

Estudos específicos não foram conduzidos em pacientes idosos. Entretanto, a experiência clínica disponível nesta população de pacientes não demonstrou necessidade de qualquer ajuste de dosagem.

Tratamento

O tratamento com Tarfic® deve ser iniciado na primeira aparição de sinais e sintomas. Cada região afetada da pele deve ser tratada com Tarfic® até que as lesões tenham desaparecido, quase desaparecido ou as áreas estejam levemente afetadas. Subsequentemente, se considerado conveniente, a manutenção do tratamento deve ser iniciada (ver abaixo). Nos primeiros sinais de recorrência (surto) dos sintomas da doença, o tratamento deve ser reiniciado.

Uso em criança (de 2 anos a 15 anos de idade)

O tratamento com Tarfic® pomada 0,03% deve ser iniciado 2 vezes ao dia por até 3 semanas. Após, a frequência de aplicação deve ser reduzida para uma vez ao dia até o desaparecimento da lesão.

Uso em adultos (16 anos de idade ou mais)

Para uso adulto, Tarfic® está disponível em duas concentrações, Tarfic® 0,03% e Tarfic® 0,1% pomada.

O tratamento deve ser iniciado com Tarfic® pomada 0,1% duas vezes ao dia e deve continuar até o desaparecimento da lesão.

Se os sintomas reaparecerem, um tratamento com Tarfic® 0,1% duas vezes ao dia deve ser reiniciado. Uma tentativa deve ser feita para reduzir a frequência de aplicação ou para utilizar a concentração menor, Tarfic® 0,03% pomada, se as condições clínicas permitirem.

Geralmente, uma melhora é verificada dentro de uma semana após o início do tratamento. Se nenhum sinal de melhora for verificado após duas semanas de tratamento, outras opções de tratamento devem ser consideradas.

Manutenção

Pacientes que estão respondendo a um tratamento de até 6 semanas utilizando tacrolimo pomada duas vezes ao dia (lesões que desapareceram, quase desapareceram ou áreas levemente afetadas) são apropriados para a manutenção do tratamento.

003837

003840
Libbs

Tarfic® pomada deve ser aplicado uma vez ao dia, duas vezes por semana (por exemplo, segunda e quinta-feira) nas áreas comumente afetadas pela dermatite atópica para prevenir a progressão da lesão para surtos.

Entre as aplicações deve haver um período de 2 - 3 dias sem tratamento com Tarfic®.

Pacientes adultos (16 anos de idade ou mais) podem utilizar Tarfic® pomada 0,03% ou 0,1%.

Crianças (dois anos de idade ou mais) somente podem utilizar a concentração mais baixa de Tarfic® 0,03% pomada.

Se um sinal de surto ocorrer, o tratamento duas vezes ao dia deve ser reiniciado (ver seção tratamento acima).

Após 12 meses de manutenção do tratamento, a necessidade de continuar o tratamento deve ser avaliada pelo médico responsável. Em crianças, esta revisão deve incluir suspensão do tratamento para avaliação da necessidade de continuar o regime e para avaliar o curso da patologia.

003787
cg

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos de tratamento agudo, aproximadamente 50% dos pacientes mostraram algum tipo de irritação na pele como reação adversa no local de aplicação. Sensação de queimação e prurido são muito comuns, usualmente na intensidade de leve a moderada e tendem a melhorar dentro de uma semana após o início do tratamento. Eritema foi uma reação adversa de irritação de pele comum. Sensação de aquecimento, dor, parestesia e erupção no local de aplicação foram também comumente observadas. Intolerância ao álcool (rubor facial ou irritação na pele após o consumo de bebidas alcoólicas) foram comuns. Os pacientes podem apresentar risco aumentado de foliculite, acne e infecções por herpes vírus.

Reações adversas foram classificadas por incidência. As frequências são definidas como muito comum ($\geq 1/10$), comum ($> 1/100$ e $< 1/10$) e incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$). Dentro de cada grupo de frequência, efeitos indesejáveis estão apresentados em ordem de gravidade decrescente.

Desordens gerais e condições no local de administração

Muito comum: queimação no local de aplicação, prurido no local de aplicação.

Comum: aquecimento no local de aplicação, eritema no local de aplicação, dor no local de aplicação, irritação no local de aplicação, parestesia no local de aplicação, dermatite e reação no local de aplicação.

Infecções e infestações

Comum: infecção local na pele independentemente da etiologia específica, incluindo, mas não limitada a eczema herpético, foliculite, herpes simples, infecção pelo vírus do herpes, erupção variceliforme de Kaposi.

Desordens no tecido subcutâneo e pele

Comum: prurido.

Incomum: acne.

Desordens no sistema nervoso

Comum: parestesia e disestesia (hiperestesia, sensação de queimação).

Desordens no metabolismo e nutrição

Comum: intolerância ao álcool (rubor facial e irritação na pele após o consumo de bebida alcoólica).

Em um estudo do tratamento de manutenção (tratamento duas vezes na semana), em adultos e crianças com dermatite atópica moderada a grave, os seguintes efeitos adversos ocorreram mais frequentemente que no grupo controle: impetigo no local da aplicação (7,7% em crianças) e infecção no local da aplicação (6,4% em crianças e 6,3% em adultos).

Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram relatadas durante a experiência pós-comercialização:

Desordens de tecido subcutâneo e da pele: rosácea.

Neoplasma benigno, maligno e inespecífico: causa de malignidade, incluindo a cutânea e outros tipos de linfomas, e câncer de pele, foram relatadas em pacientes utilizando tacrolimo pomada (ver item "5. Advertências e Precauções").

Investigações: para pacientes que fazem uso sistêmico de tacrolimo e possuem algum defeito na barreira da pele, foi observado aumento dos níveis de tacrolimo no sangue.

Em caso de eventos adversos, notifique a Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Superdose após administração tópica não é esperada. Se ingerido, medidas de suporte gerais devem ser aplicadas. Estas podem incluir monitorando dos sinais vitais e observação do estado clínico. Devido à natureza do veículo da pomada, indução ao vômito ou lavagem gástrica não são recomendados.

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

MS nº: 1.0033.0160

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

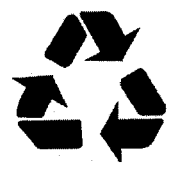
003941
Libbs

~~003938~~

003788
g

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.230.314/0001-75
Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP
Indústria brasileira
www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.



☺ 0800-0135044
libbs@libbs.com.br

8
✶ N ⊗

~~003942~~
~~003919~~

003789
cg

Libbs

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2015		10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	11/12/2015		10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	11/12/2015	Identificação do Medicamento	VP/VPS	Pomada dermatológica (0,03% e 0,1%)
18/03/2015	0239390155	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/03/2015	0239390155	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/03/2015	Atualização de informações de segurança 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pomada dermatológica (0,03% e 0,1%)
27/08/2014	0712755143	10457-SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	27/08/2014	0712755143	10457-SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	27/08/2014	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Pomada dermatológica (0,03% e 0,1%)

[Handwritten signatures]

003943

003790
g ~~003340~~

Tarfic

Libbs Farmacêutica Ltda.
Cápsulas
1 mg e 5 mg

[Handwritten signatures]

TARFIC®
tacrolimo

003791

003941
Libbs

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsulas contendo 1 mg em embalagens com 100 cápsulas.
Cápsulas contendo 5 mg em embalagens com 50 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Tarfic® 1 mg contém 1 mg de tacrolimo (na forma monoidratada).
Excipientes: hipromelose, croscarmelose sódica, lactose monoidratada e estearato de magnésio.
Componentes da cápsula: dióxido de titânio e gelatina.

Cada cápsula de Tarfic® 5 mg contém 5 mg de tacrolimo (na forma monoidratada).
Excipientes: hipromelose, croscarmelose sódica, lactose monoidratada e estearato de magnésio.
Componentes da cápsula: corante azul brilhante FD&C nº 1, corante vermelho eritrosina FD&C nº 3, corante amarelo tartrazina FD&C nº 5, dióxido de titânio e gelatina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tarfic® é indicado para a profilaxia da rejeição de órgãos em pacientes submetidos à transplantes alogênicos de fígado e rins. Recomenda-se que Tarfic® seja utilizado concomitantemente com corticosteroides adrenais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Transplante hepático: a segurança e eficácia da imunossupressão baseada em tacrolimo após transplante ortotópico de fígado foram avaliadas em dois estudos prospectivos, multicêntricos, abertos e randomizados. O grupo controle ativo foi tratado com regime de imunossupressão baseado em ciclosporina. Ambos os estudos utilizaram concomitantemente corticosteroides adrenais como parte do regime imunossupressor. Tais estudos foram desenhados com o objetivo de avaliar se os regimes imunossupressores eram equivalentes, tendo como desfecho primário a sobrevida de 12 meses após o transplante do paciente e do enxerto. A terapia de imunossupressão baseada em tacrolimo mostrou-se equivalente ao regime imunossupressor baseado em ciclosporina.

Em um ensaio envolvendo 529 pacientes em 12 centros nos Estados Unidos, 263 pacientes foram randomizados antes da cirurgia para o tratamento baseado em tacrolimo, enquanto 266 para o regime imunossupressor baseado em ciclosporina (CBIR). Em 10 dos 12 centros o mesmo protocolo de CBIR foi utilizado, enquanto dois centros utilizaram protocolos diferentes. Este ensaio clínico excluiu pacientes com disfunção renal, falência hepática fulminante com encefalopatia estágio IV e câncer. Foi permitida a inclusão de pacientes pediátricos (idade ≤ 12 anos).

Em um segundo ensaio clínico, 545 pacientes foram incluídos em oito centros na Europa, antes da cirurgia 270 pacientes foram randomizados para o tratamento baseado em tacrolimo, enquanto 275 para CBIR. Neste estudo cada centro utilizou o próprio protocolo padrão de CBIR no braço controle-ativo. Não foram incluídos pacientes pediátricos, mas permitiu-se a inclusão de indivíduos com disfunção renal, falência hepática fulminante com encefalopatia estágio IV e outros cânceres com metástases, além do primário hepático.

A sobrevida do paciente e do enxerto após 1 ano do transplante no grupo com regime imunossupressor baseado em tacrolimo é equivalente àquela observada nos grupos tratados com CBIR em ambos os estudos. A sobrevida geral do paciente (grupos recebendo regime imunossupressor baseado em tacrolimo e CBIR combinados) foi de 88% no estudo americano de 78% no estudo europeu.

A sobrevida geral do enxerto após um ano do transplante (grupos recebendo regime imunossupressor baseado em tacrolimo e CBIR combinados) foi de 81% no estudo americano de 73% no estudo europeu. Nos dois estudos, a mediana de tempo de conversão da via de administração do tacrolimo de intravenosa para oral foi de dois dias.

Devido à natureza e desenho dos estudos, a comparação de desfechos secundários, como incidência de rejeição aguda, rejeição refratária ou uso de OKT3 para rejeição esteroide-resistente, não pôde ser realizada adequadamente.

Transplante renal: foi realizado um estudo clínico de Fase III, prospectivo, randomizado, aberto, multicêntrico, com imunossupressão baseada em tacrolimo após transplante renal. Foram incluídos 412 pacientes receptores de transplante renal em 19 centros de estudo nos Estados Unidos. A terapia iniciou-se assim que a função renal foi estabelecida, como indicado pela creatinina sérica ≤ 4 mg/dL (mediana de quatro dias após o transplante, intervalo de 1 a 14 dias). Pacientes com menos de seis anos de idade foram excluídos do ensaio.

Neste estudo foram incluídos 205 pacientes no grupo que recebeu imunossupressão baseada em tacrolimo, enquanto 207 pacientes foram randomizados para o grupo recebendo regime de imunossupressão com ciclosporina. Todos os pacientes receberam terapia de indução profilática, composta de uma preparação de anticorpos antilinfócito, corticosteroides e azatioprina.

A sobrevida geral de um ano dos pacientes e do enxerto foi de 96,1% e 89,6%, respectivamente, e foi equivalente entre os dois tratamentos do estudo.

Devido à natureza do desenho dos estudos, a comparação de desfechos secundários, como incidência de rejeição aguda, rejeição refratária ou uso de OKT-3 para rejeição esteroide-resistente, não pôde ser realizada adequadamente.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas: o tacrolimo prolonga a sobrevida do receptor e dos órgãos transplantados em modelos animais de fígado, rins, coração, medula óssea, intestino delgado e pâncreas, pulmão e traqueia, pele, córnea e membros.

Em animais, demonstrou-se que tacrolimo causa supressão da imunidade humoral e, com maior extensão, as reações mediadas por células, tais como a rejeição alográfica, hipersensibilidade do tipo tardia, artrite induzida por colágeno, encefalomielite alérgica experimental e doença do enxerto contra hospedeiro.

Mecanismo de ação: a nível molecular, os efeitos do tacrolimo parecem ser mediados através da ligação à uma proteína citosólica (FKBP12), responsável pelo acúmulo intracelular do composto. O complexo FKBP12-tacrolimo liga-se especificamente e competitivamente à calcineurina inibindo-a, levando a uma inibição dependente de cálcio das vias de transdução de sinal das células T. Dessa forma, evita-se a transcrição de um conjunto distinto de genes de citocina.

Tacrolimo é um agente imunossupressor altamente potente e que demonstra sua atividade tanto *in vitro* quanto *in vivo*.

Em particular, o tacrolimo inibe a formação de linfócitos citotóxicos que são principalmente responsáveis pela rejeição do enxerto. O tacrolimo suprime a ativação das células T, a proliferação de células T-helper dependentes de células B, bem como a formação de linfoquinas (tais como interleucinas-2, -3 e interferon gama) e a expressão do receptor de interleucina-2.

Propriedades farmacocinéticas: a atividade do tacrolimo é devida, principalmente, ao fármaco-mãe. Os parâmetros farmacocinéticos do tacrolimo foram determinados após administração intravenosa e oral em voluntários saudáveis, em pacientes receptores de transplante renal e em pacientes receptores de transplante hepático.

População	N	Via de administração (dose)	Parâmetros (média ± DP****)					
			C _{máx} (ng/mL)	T _{máx} (h)	ASC (ng.h/mL)	T _{1/2} (h)	CI (L/h/kg)	V (L/kg)
Voluntários saudáveis	8	IV (0,025 mg/kg/4h)	-	-	598 ± 125*	34,2 ± 7,7	0,040 ± 0,009	1,91 ± 0,31
	16	VO (5 mg)	29,7 ± 7,2	1,6 ± 0,7	243 ± 73**	34,8 ± 11,4	0,041 ± 0,008	1,94 ± 0,53
Receptores de transplante renal	26	IV (0,02 mg/kg/12h)	-	-	294 ± 262***	18,8 ± 16,7	0,083 ± 0,050	1,41 ± 0,66
		VO (0,2 mg/kg/dia)	19,2 ± 10,3	3,0	203 ± 42***	#	#	#
		VO (0,3 mg/kg/dia)	24,2 ± 15,8	1,5	288 ± 93***	#	#	#
Receptores de transplante hepático	17	IV (0,05 mg/kg/12h)	-	-	3300 ± 2130***	11,7 ± 3,9	0,053 ± 0,017	0,85 ± 0,30
		VO (0,3 mg/kg/dia)	68,5 ± 30,0	2,3 ± 1,5	519 ± 179***	#	#	#

Corrigido para biodisponibilidade individual.

*AUC₀₋₁₂₀; **AUC₀₋₇₂; ***AUC_{0-inf}; ****DP = Desvio Padrão; - Não aplicável; # Dado indisponível.

Devido à variabilidade inter-sujeitos na farmacocinética do tacrolimo, é necessária a individualização da posologia para a otimização da terapia. Os dados farmacocinéticos indicam que as concentrações no sangue total, e não as concentrações plasmáticas, representam o compartimento de amostragem mais apropriado para descrever a farmacocinética do tacrolimo.

Absorção: no homem, o tacrolimo demonstrou ser absorvido ao longo do trato gastrointestinal. Após a administração oral de Tarfic®, as concentrações máximas (C_{máx}) de tacrolimo no sangue são atingidas em cerca de 1-3 horas. Em alguns pacientes, o tacrolimo parece ser absorvido continuamente durante um período prolongado, originando um perfil de absorção relativamente estável. A biodisponibilidade oral média do tacrolimo varia entre 20% - 25%.

Após a administração oral (0,30 mg/kg/dia) em pacientes submetidos à transplante de fígado, as concentrações de estado equilíbrio de tacrolimo foram atingidas dentro de 3 dias na maioria dos pacientes.

003793g
~~003943~~

003946
Libbs

Em voluntários sadios, as cápsulas de Tarfic® mostraram-se bioequivalentes, quando administradas em doses equivalentes.

A taxa e extensão da absorção de tacrolimo é maior sob condições de jejum. A presença de alimentos diminui a taxa e a extensão da absorção do tacrolimo, o efeito é mais pronunciado após uma refeição rica em lipídios. O efeito de uma refeição rica em carboidratos é menos pronunciado.

Em pacientes estáveis submetidos ao transplante de fígado, a biodisponibilidade oral de tacrolimo foi reduzida quando administrado após uma refeição com uma quantidade de moderada de lipídios (34% de calorias). Diminuições da AUC (27%) e da $C_{máx}$ (50%) e um aumento do $t_{máx}$ (173%) no sangue total foram evidentes.

Em um estudo com pacientes estáveis submetidos ao transplante renal e que receberam tacrolimo imediatamente após um café da manhã habitual, o efeito na biodisponibilidade oral foi menos pronunciado. Diminuições da AUC (2 a 12%) e da $C_{máx}$ (15 a 38%), e um aumento do $t_{máx}$ (38 a 80%) no sangue total foram evidentes.

O fluxo biliar não influencia a absorção de tacrolimo.

Existe forte correlação entre a AUC e os níveis mínimos no sangue total no estado de equilíbrio. Monitoramento dos níveis no sangue total fornece uma boa estimativa da exposição sistêmica.

Distribuição e eliminação: no homem, a distribuição de tacrolimo após infusão intravenosa pode ser descrita como bifásica.

Na circulação sistêmica, o tacrolimo liga-se fortemente aos eritrócitos, resultando em uma proporção de distribuição das concentrações de sangue total / plasma de aproximadamente 20:1.

No plasma, o tacrolimo é altamente ligado às proteínas plasmáticas (> 98,8%), principalmente à albumina sérica e à α -1-glicoproteína ácida.

O tacrolimo é amplamente distribuído no organismo. O volume de distribuição no estado de equilíbrio, com base nas concentrações plasmáticas, é de aproximadamente 1.300 L (indivíduos sadios). Dados correspondentes derivados do sangue total foram em média de 47,6 L.

O tacrolimo é uma substância com baixa depuração. Em indivíduos sadios, a média da depuração corporal total, estimada a partir de concentrações no sangue total, foi de 2,25 L/h. Em pacientes adultos submetidos ao transplante de fígado, rim e de coração, foram observados os valores de 4,1 L/h, 6,7 L/h e 3,9 L/h, respectivamente.

Receptores pediátricos de transplante de fígado apresentaram uma depuração corporal total aproximadamente duas vezes maior que aquela apresentada por pacientes adultos submetidos ao transplante de fígado. Fatores como baixos níveis de hematócrito e de proteínas, que resultam em um aumento na fração não ligada de tacrolimo, ou aumento do metabolismo induzido por corticosteroides, são considerados como responsáveis pelas taxas de depuração superiores observadas após o transplante.

A meia-vida do tacrolimo é longa e variável. Em indivíduos saudáveis, a meia-vida média no sangue total é de aproximadamente 43 horas. Em pacientes adultos e pediátricos submetidos ao transplante de fígado, a média foi de 11,7 horas e de 12,4 horas, respectivamente, em comparação com 15,6 horas em receptores adultos de transplante renal. As taxas de depuração aumentadas contribuem para a meia-vida mais curta observada em receptores de transplantes.

Metabolismo e biotransformação: o tacrolimo é extensivamente metabolizado no fígado, principalmente pelo citocromo P450-3A4. O tacrolimo é também consideravelmente metabolizado na parede intestinal. Existem vários metabólitos identificados. Apenas um deles demonstrou ter atividade imunossupressora in vitro semelhante ao tacrolimo. Os outros metabólitos têm apenas fraca ou nenhuma atividade imunossupressora. Na circulação sistêmica, apenas um dos metabólitos inativos está presente em baixas concentrações. Portanto, os metabólitos não contribuem para a atividade farmacológica do tacrolimo.

Excreção: após a administração intravenosa e oral de tacrolimo marcado com ^{14}C , a maior parte da radioatividade foi eliminada nas fezes. Aproximadamente 2% da radioatividade foi eliminada na urina. Menos de 1% de tacrolimo inalterado foi detectado na urina e nas fezes, indicando que o tacrolimo é quase que completamente metabolizado antes da eliminação: a bile foi a principal via de eliminação.

Dados Pré-clínicos de Segurança

Os rins e o pâncreas foram os principais órgãos afetados nos estudos de toxicidade realizados em ratos e babuínos. Em ratos, o tacrolimo causou efeitos tóxicos para o sistema nervoso e olhos. Efeitos cardiotoxicos reversíveis foram observados em coelhos após a administração intravenosa de tacrolimo.

Toxicidade embriofetal foi observada em ratos e coelhos e esteve limitada à doses que causaram toxicidade significativa nas progenitoras. Em ratos, a função reprodutora feminina, incluindo o nascimento, foi debilitada em doses tóxicas e a prole apresentou peso, viabilidade e crescimento reduzidos ao nascimento.

Foi observado um efeito negativo do tacrolimo na fertilidade masculina em ratos, sob a forma de contagem reduzida e da motilidade dos espermatozoides.

Populações especiais

Paciente pediátrico: a farmacocinética de tacrolimo, como Tarfic®, foi estudada em pacientes receptores de transplante hepático, com idades entre 0,7 e 13,2 anos. Após administração via intravenosa de uma dose de 0,037 mg/kg/dia em 12 pacientes pediátricos, a meia-vida terminal média, o volume de distribuição médio e a depuração média foram de 11,5 \pm 3,8 horas, 2,6 \pm 2,1 L/kg e 0,138 \pm 0,071 L/h/kg, respectivamente.

003794

003947

003947

Libbs

Após administração oral em 9 pacientes, a AUC e a C_{\max} médias foram 337 ± 167 ng•h/mL e $43,4 \pm 27,9$ ng/mL, respectivamente. A biodisponibilidade absoluta foi $31 \pm 21\%$.

Após a administração de tacrolimo, as concentrações mínimas no sangue total de 31 pacientes com menos de 12 anos de idade mostraram que pacientes pediátricos necessitam de doses mais elevadas que os adultos para alcançar uma concentração mínima similar de tacrolimo.

A farmacocinética de tacrolimo também foi estudada em pacientes submetidos ao transplante de rim, com idade de $8,2 \pm 2,4$ anos.

Após administração via intravenosa de uma dose de $0,06$ mg/kg/dia (variação de $0,06 - 0,09$) em 12 pacientes pediátricos (8 do sexo masculino e 4 do sexo feminino), a meia-vida terminal média e a depuração média foram de $10,2 \pm 5,0$ horas (variação de $3,4 - 25$) e de $0,12 \pm 0,04$ L/h/kg (variação de $0,06 - 0,17$), respectivamente. Após a administração oral aos mesmos pacientes, a AUC e C_{\max} médias foram de 181 ± 65 ng•h/mL (variação de $81 - 300$) e 30 ± 11 ng/mL (variação de $14 - 49$), respectivamente. A biodisponibilidade absoluta foi de $19 \pm 14\%$ (variação de $5,2 - 56$).

Pacientes com insuficiência hepática e renal: as médias dos parâmetros farmacocinéticos do tacrolimo, após administração única em pacientes com insuficiência hepática e renal, são dadas na tabela abaixo.

Farmacocinética em Pacientes com Insuficiência Renal e Hepática

População (n° de pacientes)	Dose	ASC _{0-t} (ng.h/mL)	T _{1/2} (h)	V (L/kg)	CI (L/h/kg)
Insuficiência renal (n=12)	0,02 mg/kg/4h IV	393 ± 123 (t=60h)	26,3 ± 9,2	1,07 ± 0,20	0,038 ± 0,014
Insuficiência hepática moderada (n=6)	0,02 mg/kg/4h IV	367 ± 107 (t=72h)	60,6 ± 43,8 Intervalo 27,8-141	3,1 ± 1,6	0,042 ± 0,02
	7,7 mg VO	488 ± 320 (t=72h)	66,1 ± 44,8 Intervalo 29,5-138	3,7 ± 4,7*	0,034 ± 0,019*
Insuficiência hepática grave (n=6, IV)	0,02 mg/kg/4h IV (n=2)	762 ± 204 (t=120h)	198 ± 158 Intervalo: 81-436	3,9 ± 1,0	0,017 ± 0,013
	0,01 mg/kg/8h IV (n=4)	289 ± 117 (t=144h)			
(n=5, VO) †	8 mg VO (n=1)	658 (t=120h)	119 ± 35 Intervalo: 85-178	3,1 ± 3,4*	0,016 ± 0,011*
	5 mg VO (n=4)	533 ± 156 (t=144h)			
	4 mg VO (n=1)				

* corrigida para biodisponibilidade ; † 1 paciente não recebeu a dose por via oral.
IV: intravenosa VO: via oral.

Pacientes com insuficiência renal: a farmacocinética do tacrolimo após a administração de dose única intravenosa foi determinada em 12 pacientes (7 não estavam em diálise e 5 estavam em diálise, creatinina sérica de $3,9 \pm 1,6$ e $12,0 \pm 2,4$ mg/dL, respectivamente) anteriormente ao transplante renal. Os parâmetros farmacocinéticos obtidos foram similares em ambos os grupos. A depuração média de tacrolimo em pacientes com disfunção renal foi similar a de voluntários normais.

Pacientes com insuficiência hepática: a farmacocinética do tacrolimo foi determinada em 6 pacientes com disfunção hepática leve (média do escore de Pugh: 6,2) após administrações de dose única via oral e intravenosa. A depuração média de tacrolimo em pacientes com disfunção hepática leve não foi substancialmente diferente da depuração de voluntários normais.

A farmacocinética do tacrolimo foi estudada em 6 pacientes com disfunção hepática grave (média do escore de Pugh: > 10). A depuração média foi substancialmente menor nos pacientes com disfunção hepática grave, independentemente da via de administração.

Raça: a farmacocinética do tacrolimo foi estudada após uma única administração intravenosa e oral aos seguintes voluntários sadios: 10 negros, 12 latino-americanos e 10 caucasianos. Não houve diferenças farmacocinéticas significativas entre os três grupos étnicos após uma infusão IV de $0,015$ mg / kg por 4 horas. Entretanto, após uma única administração oral de 5 mg, a C_{\max} média (\pm DP) de tacrolimo em negros ($23,6 \pm 12,1$ ng / mL) foi significativamente menor que em caucasianos ($40,2 \pm 12,6$ ng / mL) e em latino-americanos ($36,2 \pm 15,8$ ng / mL) ($p < 0,01$). A AUC_{0-inf} média tendeu a ser menor em negros (203 ± 115 ng•h / mL) que em caucasianos (344 ± 186 ng•h / mL) e latino-americanos (274 ± 150 ng•h / mL).

A média da biodisponibilidade oral absoluta (F) (\pm DP) em negros ($12 \pm 4,5\%$) e latino-americanos ($14 \pm 7,4\%$) foi significativamente menor que em caucasianos ($19 \pm 5,8\%$, $p = 0,011$).

003795

~~003845~~

003948

Libbs

Não houve diferença significativa na média do T1/2 terminal entre os três grupos étnicos (variação de aproximadamente 25 a 30 horas).

A comparação retrospectiva dos pacientes negros e caucasianos submetidos ao transplante de rim indicou que os pacientes negros necessitavam de doses mais elevadas de tacrolimo para atingirem concentrações mínimas semelhantes.

Sexo: não foi conduzido estudo formal para avaliar o efeito do sexo na farmacocinética de tacrolimo. No entanto, não se observa diferença na dosagem por sexo nos estudos clínicos envolvendo transplante renal. Uma comparação retrospectiva da farmacocinética em voluntários sadios, pacientes receptores de transplante renal e pacientes receptores de transplante hepático indica que não há diferenças relacionadas ao sexo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Tarfic® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao tacrolimo ou a qualquer componente da fórmula do medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerenciamento da imunossupressão

Somente médicos com experiência em terapia imunossupressora e tratamento de pacientes com transplante de órgãos devem prescrever Tarfic®. Pacientes que usam o medicamento devem ser monitorados em instituições com recursos médicos e laboratoriais adequados. O médico responsável pela terapia de manutenção deve ter todas as informações necessárias para monitorar o paciente.

Monitoramento de Rotina

Durante o período inicial após o transplante, os seguintes parâmetros devem ser monitorados de forma rotineira:

- pressão arterial para possível hipertensão;
- eletrocardiograma (ECG);
- estado neurológico e visual;
- níveis de glicemia em jejum para possível hiperglicemia ou diabetes mellitus;
- níveis de eletrólitos no sangue (particularmente potássio sérico para possível hiperpotassemia);
- testes de função hepática e renal;
- parâmetros hematológicos;
- valores de coagulação e proteínas plasmáticas.

Se alterações clinicamente relevantes forem observadas, deve-se considerar o ajuste do esquema imunossupressor.

Os níveis de tacrolimo no sangue podem variar significativamente durante episódios de diarreia. Por essa razão, recomenda-se monitoramento extra da concentração de tacrolimo durante esses episódios.

Erros de Medicações

Erros de medicação, incluindo a substituição inadvertida, não intencional ou não supervisionada de formulações de tacrolimo com liberação imediata ou prolongada foram observados. Isso resultou em reações adversas graves, incluindo rejeição de enxerto, ou outras reações adversas que poderiam ocorrer como consequência da exposição insuficiente ou excessiva ao tacrolimo. Os pacientes devem ser mantidos sob uma única formulação de tacrolimo com o regime de dose diário correspondente. Alterações na formulação ou no regime de dose devem ser feitas somente sob a supervisão atenta de um médico especialista em transplante.

Hipertrofia do Miocárdio

Hipertrofia ventricular ou hipertrofia do septo, relatadas como cardiomiopatias, têm sido observadas em raras ocasiões. A maioria dos casos foi reversível, ocorrendo principalmente em crianças com concentrações sanguíneas mínimas de tacrolimo muito superiores aos níveis máximos recomendados.

Outros fatores observados que aumentam o risco destas situações clínicas incluíram doença cardíaca preexistente, uso de corticosteroides, hipertensão, disfunção renal ou hepática, infecções, sobrecarga de fluidos e edema. Consequentemente, **os pacientes de alto risco, principalmente crianças que receberam imunossupressão substancial, devem ser monitorados utilizando procedimentos como ecocardiografia ou ECG pré e pós-transplante (por exemplo, inicialmente aos três meses e, então, aos 9-12 meses).**

Caso se desenvolva anomalias, deve-se considerar a redução da dose de Tarfic® ou a alteração de tratamento para outro agente imunossupressor.

Hipertensão

Hipertensão arterial é um efeito adverso comum inerente à terapia com Tarfic® e pode necessitar de tratamento anti-hipertensivo. O controle da pressão sanguínea pode ser obtido com o uso de qualquer agente anti-hipertensivo comum, embora se deva ter cautela ao usar determinados agentes anti-hipertensivos associados à hiperpotassemia (por exemplo, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA, bloqueadores dos receptores da angiotensina).

Os agentes bloqueadores dos canais de cálcio podem aumentar as concentrações sanguíneas de tacrolimo e, portanto, requerem redução da dose de Tarfic®.

5
Handwritten signatures and initials.

Prolongamento do intervalo QT

Tarfic® pode prolongar o intervalo QT / QTc e pode causar Torsade de Pointes. Evite o uso de Tarfic® em pacientes com síndrome do QT longo congênito.

Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, bradiarritmias, aqueles que tomam certos medicamentos antiarrítmicos ou outros medicamentos que levam ao prolongamento do intervalo QT, e aqueles com distúrbios eletrolíticos como hipopotassemia, hipocalcemia ou hipomagnesemia, considerar a realização de eletrocardiograma e monitoramento de eletrólitos (magnésio, potássio, cálcio) periodicamente durante o tratamento.

Infecções Graves

Pacientes recebendo imunossuppressores, incluindo tacrolimo, têm maior risco de desenvolvimento de infecções bacterianas, virais, fúngicas e por protozoários, incluindo reativação de infecção (p.ex. reativação de hepatite B) e infecções oportunistas (por exemplo, leucoencefalopatia progressiva multifocal associada ao vírus JC).

Estas infecções podem levar a resultados graves e/ou fatais. Devido ao perigo de supressão excessiva do sistema imunológico, o que pode aumentar a susceptibilidade à infecção, a combinação de terapia imunossupressora deve ser utilizada com cautela.

Infecções por Polyomavirus

Os pacientes recebendo agentes imunossuppressores, incluindo Tarfic®, possuem maior risco em apresentar infecções oportunistas, incluindo infecções por Polyomavirus. Infecções pelo vírus Polyoma em pacientes transplantados podem ter desfechos graves e, às vezes, fatais. Estes incluem nefropatia associada ao vírus Polyoma (NAPV), principalmente devido à infecção pelo vírus BK, e leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) associada ao vírus JC, que foram observadas em pacientes que receberam tacrolimo.

A NAPV está associada a desfechos graves, incluindo a deterioração da função renal e perda do enxerto renal. O monitoramento do paciente pode ajudar a detectar aqueles com risco de NAPV.

Casos de LMP foram relatados em pacientes tratados com tacrolimo. A LMP, que às vezes é fatal, comumente apresenta-se com hemiparesia, apatia, confusão, deficiências cognitivas e ataxia. Os fatores de risco para LMP incluem o tratamento com terapias imunossupressoras e comprometimento da função imunológica. Em pacientes imunodeprimidos, os médicos devem considerar a investigação de LMP no diagnóstico diferencial em pacientes que relataram sintomas neurológicos, assim como a consulta a um neurologista deve ser considerada como clinicamente indicada.

Deve-se considerar reduções na imunossupressão para pacientes que desenvolverem evidências de NAPV ou LMP. Os médicos também devem considerar o risco que a redução da imunossupressão pode representar para o funcionamento do enxerto.

Infecções por Citomegalovírus (CMV)

Pacientes recebendo agentes imunossuppressores, incluindo Tarfic®, possuem maior risco para desenvolver viremia por citomegalovírus (CMV) e doença por CMV.

O risco da doença por CMV é maior entre pacientes transplantados que eram soronegativos para CMV no momento do transplante e que receberam um enxerto de um doador soropositivo para CMV. Existem abordagens terapêuticas para limitar a doença por CMV e devem ser rotineiramente consideradas.

O monitoramento do paciente pode ajudar a detectar pacientes com risco de doença por CMV. Deve-se considerar a redução da quantidade de imunossupressão nos pacientes que desenvolvem viremia por CMV e/ou doença por CMV.

Medicamentos imunossuppressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que monitoram pacientes imunossuprimidos devem estar alerta quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa e devem, portanto, tomar todas as precauções cabíveis para o diagnóstico e o tratamento precoces.

Em caso de suspeita de dengue, a prescrição deste medicamento ou a manutenção do tratamento com ele deve ser reavaliada, devido a seu potencial hemorrágico.

Diabetes mellitus pós-transplante (DMPT)

Tacrolimo mostrou ser a causa de novos quadros de diabetes mellitus em estudos clínicos realizados com transplantes de fígado, rim e coração. O diabetes mellitus pós-transplante pode ser reversível em alguns pacientes. Pacientes hispânicos e negros submetidos ao transplante de rim apresentam maior risco. As concentrações de glicose no sangue devem ser monitoradas com frequência em pacientes tratados com Tarfic®.

Transplante renal

Vinte por cento dos pacientes receptores de transplante renal que foram tratados com tacrolimo, sem histórico de diabetes mellitus pré-transplante no estudo de Fase III, relataram diabetes mellitus insulino-dependente pós-transplante (DMPT) (veja as tabelas abaixo). O tempo mediano para o início da diabetes mellitus insulino-dependente pós-transplante foi de 68 dias. A dependência de insulina foi revertida em 15% dos pacientes em um ano e em 50% em dois anos após o transplante. Pacientes negros e hispânicos transplantados apresentaram um risco mais elevado para desenvolver DMPT.

Incidência de diabetes mellitus insulino-dependente pós-transplante (DMPT) e uso de insulina em pacientes 2 anos após transplantes renais em estudo Fase III usando azatioprina (AZA)

Estado de DMPT*	tacrolimo/AZA	ciclosporina
Pacientes sem histórico pré-transplante de diabetes mellitus	151	151
Novos casos de DMPT*, 1º ano	30/151 (20%)	6/151 (4%)
Continua insulino-dependente após um ano, sem histórico anterior de diabetes	25/151 (17%)	5/151 (3%)
Novo caso de DMPT* após 1º ano	1	0
Pacientes com DMPT* após 2 anos	16/151 (11%)	5/151 (3%)

* uso de insulina por 30 dias consecutivos ou mais, com intervalo menor que 5 dias, sem histórico anterior de diabetes mellitus insulino-dependente ou diabetes mellitus não insulino-dependente.

Desenvolvimento de diabetes mellitus insulino-dependente pós-transplante por raça ou etnia e por grupo de tratamento durante o primeiro ano após o transplante renal em um estudo clínico Fase III

Raça	Pacientes que desenvolveram DMPT*	
	tacrolimo	ciclosporina
Negro	15/41 (37%)	3 (8%)
Hispânico	5/17 (29%)	1 (6%)
Caucasiano	10/82 (12%)	1 (1%)
Outros	0/11 (0%)	1 (10%)
Total	30/151 (20%)	6 (4%)

* uso de insulina por 30 dias consecutivos ou mais, com intervalo menor que 5 dias, sem histórico anterior de diabetes mellitus insulino-dependente ou diabetes mellitus não insulino-dependente.

Transplante hepático

A DMPT foi relatada em 18% e 11% dos pacientes receptores de transplante hepático tratados com tacrolimo, e foi considerada reversível em 45% e 31% destes pacientes no primeiro ano após o transplante, nos estudos americano e europeu, respectivamente. A hiperglicemia, que pode precisar de tratamento, foi associada ao uso de tacrolimo em 47% e 33% dos pacientes receptores de transplante hepático nos estudos americano e europeu, respectivamente.

Incidência de diabetes mellitus insulino-dependente pós-transplante e uso de insulina no primeiro ano em pacientes receptores de transplante hepático

Estado da DMPT*	Estudo americano		Estudo europeu	
	tacrolimo	ciclosporina	tacrolimo	ciclosporina
Pacientes com risco**	239	236	239	249
Novos casos de DMPT*	42 (18%)	30 (13%)	26 (11%)	12 (5%)
Pacientes que continuam com uso de insulina após um ano	23 (10%)	19 (8%)	18 (8%)	6 (2%)

* uso de insulina por 30 dias consecutivos ou mais, com intervalo menor que 5 dias, sem histórico anterior de diabetes mellitus insulino-dependente ou diabetes mellitus insulino-dependente pós-transplante.

Nefrotoxicidade

Tarfic® pode causar nefrotoxicidade aguda ou crônica, particularmente quando usado em doses elevadas.

Nefrotoxicidade foi relatada em aproximadamente 52% dos pacientes receptores de transplante renal e em 40% e 36% dos pacientes receptores de transplante hepático que receberam tacrolimo em estudos randomizados americanos e europeus, respectivamente.

O uso de tacrolimo pode resultar em comprometimento da função renal em pacientes transplantados devido ao efeito vasoconstritor na vasculatura renal. O comprometimento renal agudo, geralmente reversível na maioria dos casos, pode resultar em alto nível de creatinina sérica, hiperpotassemia, secreção reduzida de ureia e hiperuricemia. Pacientes com função renal comprometida devem ser monitorados atentamente uma vez que pode ser necessário reduzir a dose de tacrolimo ou suspendê-lo temporariamente.

O comprometimento renal agudo sem manejo efetivo pode progredir para um comprometimento renal crônico caracterizado por disfunção renal progressiva, aumento da ureia e proteinúria no sangue. O uso concomitante de tacrolimo com medicamentos com efeitos nefrotóxicos conhecidos deve ser evitado.

Para os pacientes com elevações persistentes de creatinina sérica que não respondem aos ajustes de dose, deve-se considerar a mudança para outra terapia imunossupressora.

003798

~~003748~~003951
Libbs

Neurotoxicidade

Tarfic® pode causar diferentes neurotoxicidades, particularmente quando usado em doses elevadas. A maioria das neurotoxicidades graves inclui encefalopatia posterior reversível (PRES), delírio e coma.

Pacientes tratados com tacrolimo relataram o desenvolvimento da síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES). Caso os pacientes que estejam tomando tacrolimo apresentem sintomas indicativos de PRES, tais como dor de cabeça, alteração do estado mental, convulsões e distúrbios visuais, um exame radiológico (por exemplo, Ressonância Magnética) deve ser realizado. Caso seja diagnosticado PRES, aconselha-se o controle adequado da pressão arterial e a suspensão imediata do tacrolimo sistêmico. A maioria dos pacientes recupera-se completamente após serem tomadas medidas adequadas.

Coma e delírio, na ausência de PRES, também foram associados à altas concentrações plasmáticas de tacrolimo. Convulsões ocorreram em pacientes adultos e pediátricos que receberam tacrolimo.

Neurotoxicidades menos graves incluem tremores, parestesias, dor de cabeça e outras alterações na função motora, estado mental e função sensorial. Tremor e dor de cabeça foram associados à altas concentrações de tacrolimo no sangue e podem responder ao ajuste de dose.

Hiperpotassemia

Hiperpotassemia leve a grave foi relatada em 31% dos pacientes receptores de transplante renal e em 45% e 13% dos pacientes receptores de transplante hepático tratados com tacrolimo em estudos randomizados americanos e europeus, respectivamente, e pode requerer tratamento.

Os níveis séricos de potássio devem ser monitorados. O uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio ou alta ingestão de potássio devem ser evitados.

Distúrbios linfoproliferativos e outras malignidades

Como resultado da imunossupressão, pode ocorrer suscetibilidade aumentada a infecções e possível desenvolvimento de linfoma.

Assim como com outros agentes imunossupressores potentes, houve relatos de pacientes tratados com tacrolimo que desenvolveram distúrbios linfoproliferativos associados ao vírus Epstein Barr (EBV).

Uma combinação de imunossupressores, como anticorpos antilinfocíticos administrados concomitantemente, aumenta o risco de distúrbios linfoproliferativos associados ao EBV. Foi observado que crianças muito jovens (< 2 anos), negativas para EBV, têm risco elevado para desenvolver distúrbios linfoproliferativos. Por isso, nesse grupo de pacientes, a sorologia para EBV deve ser verificada antes de iniciar o tratamento com tacrolimo. Durante o tratamento, recomenda-se monitoramento atento da sorologia de EBV.

Os pacientes recebendo agentes imunossupressores, incluindo Tarfic®, estão em maior risco de desenvolver linfomas e outros tumores malignos, particularmente da pele. O risco parece estar relacionado mais com a intensidade e duração do efeito imunossupressor do que com o uso de qualquer agente específico. Como de costume, para os pacientes com maior risco de câncer de pele, a exposição à luz solar e luz UV deve ser condicionada pela utilização de roupa protetora e uso de filtro solar com alto fator de proteção.

Assim como com outras substâncias imunossupressoras potentes, o risco de câncer secundário é desconhecido.

Imunizações

Agentes imunossupressores podem afetar a resposta à imunização e as vacinas podem tornar-se menos eficazes durante o tratamento com tacrolimo. A utilização de vacinas vivas atenuadas deve ser evitada.

Aplasia pura da série vermelha (PRCA)

Casos de aplasia pura da série vermelha (PRCA) foram relatados em pacientes tratados com tacrolimo. Todos os pacientes relataram fatores de risco para PRCA, tais como infecção por parvovírus B19, doença de base ou medicamentos concomitantes associados com PRCA.

Se a PRCA for diagnosticada, deve-se considerar a interrupção do tratamento com Tarfic®.

Perfuração gastrointestinal

Há relatos de perfuração gastrointestinal em pacientes tratados com tacrolimo, embora todos os casos tenham sido considerados como uma complicação da cirurgia de transplante ou acompanhados por infecção, divertículo ou neoplasia maligna. Como a perfuração gastrointestinal é considerada um evento clinicamente importante, que pode resultar em uma condição grave ou com risco à vida, tratamentos adequados, incluindo cirurgia, devem ser considerados imediatamente após a ocorrência de um sintoma suspeito.

Uso com inibidores e indutores do CYP3A

Quando substâncias com potencial de interação - particularmente, fortes inibidores do CYP3A4 (por exemplo: telaprevir, boceprevir, ritonavir, cetoconazol, voriconazol, itraconazol, telitromicina ou claritromicina) ou indutores do CYP3A4

003799

~~003849~~

003852
Libbs

(por exemplo: rifampicina, rifabutina), são combinadas com tacrolimo, os níveis sanguíneos de tacrolimo devem ser monitorados para o seu ajuste de dose, conforme necessidade, de modo a manter uma exposição semelhante de tacrolimo. Ao coadministrar Tarfic® com outros substratos e/ou inibidores de CYP3A4 que também tenham o potencial de prolongar o intervalo QT, recomenda-se uma redução da dose de tacrolimo, monitoramento atento das concentrações de tacrolimo no sangue total e monitoramento do prolongamento do intervalo QT. Foi relatado que o uso de tacrolimo com amiodarona resulta em concentrações elevadas de tacrolimo no sangue total, com ou sem prolongamento concomitante do intervalo QT.

Erva de são-joão e outras preparações a base de plantas

Preparações contendo erva de são-joão (*Hypericum perforatum*) ou de outras preparações à base de outras plantas devem ser evitadas durante o uso de Tarfic®, devido ao risco de interações que levam à diminuição da concentração sanguínea de tacrolimo e à redução do efeito clínico dessa substância (ver item “6. Interação Medicamentosa”).

Excipientes

Tarfic® contém lactose.

Como Tarfic® contém lactose, deve-se ter cuidado especial em pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase Lapp ou má absorção de glicose-galactose.

Tarfic® 1 mg: este produto contém 35,6 mg de lactose monoidratada por cápsula; portanto, deve ser usado com cautela por pessoas com diabetes.

Tarfic® 5 mg: este produto contém 123,4 mg de lactose monoidratada por cápsula; portanto, deve ser usado com cautela por pessoas com diabetes.

Este produto (Tarfic® 5 mg) contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Conversão de ciclosporina para tacrolimo

A administração concomitante de ciclosporina e tacrolimo deve ser evitada. Deve-se ter cuidado ao administrar tacrolimo à pacientes que receberam previamente ciclosporina (ver item “6. Interação Medicamentosa”).

Efeito sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Tacrolimo pode causar transtornos visuais e neurológicos. Nenhum estudo sobre os efeitos de tacrolimo sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas foi realizado.

Populações especiais

Pacientes com comprometimento renal e hepático

Para pacientes com insuficiência renal, algumas evidências sugerem que devem ser utilizadas doses menores.

A utilização de tacrolimo por pacientes receptores de transplante hepático sofrendo de insuficiência hepática pós-transplante pode ser associada com o risco aumentado de desenvolvimento de insuficiência renal relacionada aos níveis elevados de tacrolimo no sangue total. Esses pacientes devem ser monitorados até o final do tratamento e ajustes na dose devem ser considerados. Algumas evidências sugerem que devem ser usadas doses menores para esses pacientes.

Pacientes Pediátricos

A experiência do uso de tacrolimo em pacientes pediátricos receptores de transplantes renais é limitada.

Transplantes hepáticos bem sucedidos foram observados em pacientes pediátricos (idade até 16 anos) utilizando-se tacrolimo.

Dois estudos randomizados, controlados por ativo com uso de tacrolimo em transplante primário de fígado incluíram 56 pacientes pediátricos. Trinta e um pacientes foram randomizados para receber terapia baseada em tacrolimo e 25 para receber terapia baseada em ciclosporina. Adicionalmente, um mínimo de 122 pacientes foi incluído em um estudo não controlado para o uso de tacrolimo em transplante hepático com doador vivo. Pacientes pediátricos, geralmente, requerem doses maiores de tacrolimo para manter concentrações sanguíneas similares as de adultos.

Pacientes Geriátricos

Os ensaios clínicos de tacrolimo não incluíram um número suficiente de indivíduos com 65 anos ou mais para determinar se eles respondem ao tratamento de maneira diferente dos indivíduos mais jovens. Outra experiência clínica relatada não identificou diferenças nas respostas obtidas entre os pacientes idosos e pacientes jovens. De forma geral, a seleção de dose para um paciente idoso deve ser feita com cautela, geralmente começando na extremidade baixa da escala de dose, refletindo a maior frequência de redução nas funções hepática, renal ou cardíaca, e de doença concomitante ou uso de outros medicamentos.

Gravidez (Categoria C)

Uso durante a gravidez: Estudos em animais demonstraram risco, mas não há estudos disponíveis conduzidos em gestantes. A prescrição deste medicamento depende da avaliação da relação risco-benefício para a paciente.

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